

DD & FV: L'ALLEANZA PAZIENTE – FARMACISTA PER INCENTIVARE LA SEGNALEZIONE SPONTANEA DI ADR IN ONCOLOGIA

Berti E (1), Damigella GM (2), Faoro L (1, 3), De Lazzari E (1), Coppola M (1)



1. UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto IRCCS
2. Università di Verona, Master di II livello in 3F&RWD
3. Università di Pisa, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera



Poster n°124
X Congresso SIFACT
24-26 novembre 2022 Roma

INTRODUZIONE

La sottosegnalazione in farmacovigilanza (FV) è una realtà particolarmente presente in ambito oncologico, dove le principali tossicità sono per lo più prevedibili e legate al peculiare meccanismo d'azione dei farmaci; esse compaiono in una percentuale così elevata di pazienti da essere ormai considerate di routine. L'oncologo considera accettabile anche una tossicità rilevante per il paziente e tende a sottostimare l'utilità della segnalazione. Laddove invece è strutturato un sistema di segnalazione da parte del farmacista, la percentuale delle segnalazioni aumenta in misura significativa (1).

Obiettivo del presente lavoro è stato misurare l'impatto del materiale informativo consegnato ai pazienti in Distribuzione Diretta (DD) sulla segnalazione spontanea di reazioni avverse al farmaco (ADR) in termini quali-quantitativi.

METODI

Raccolta del materiale
informativo e analisi delle ADR
riportate

Inserimento
delle ADR in RNF

Consegna al
paziente al ciclo 1
di una nuova
terapia

Validazione con
le informazioni
riportate dal
medico in
cartella clinica
elettronica



RISULTATI

Nel periodo maggio-agosto 2022 sono state distribuite 164 schede informative relative ai principi attivi abemaciclib, ribociclib, palbociclib, capecitabina, everolimus, lapatinib, di cui 69 (41%) riconsegnate dai pazienti. Di queste, 44 (64%) riportavano ADR e, dopo validazione, 25 (36%) sono state utilizzate per inserire le segnalazioni in RNF (Figura 1).

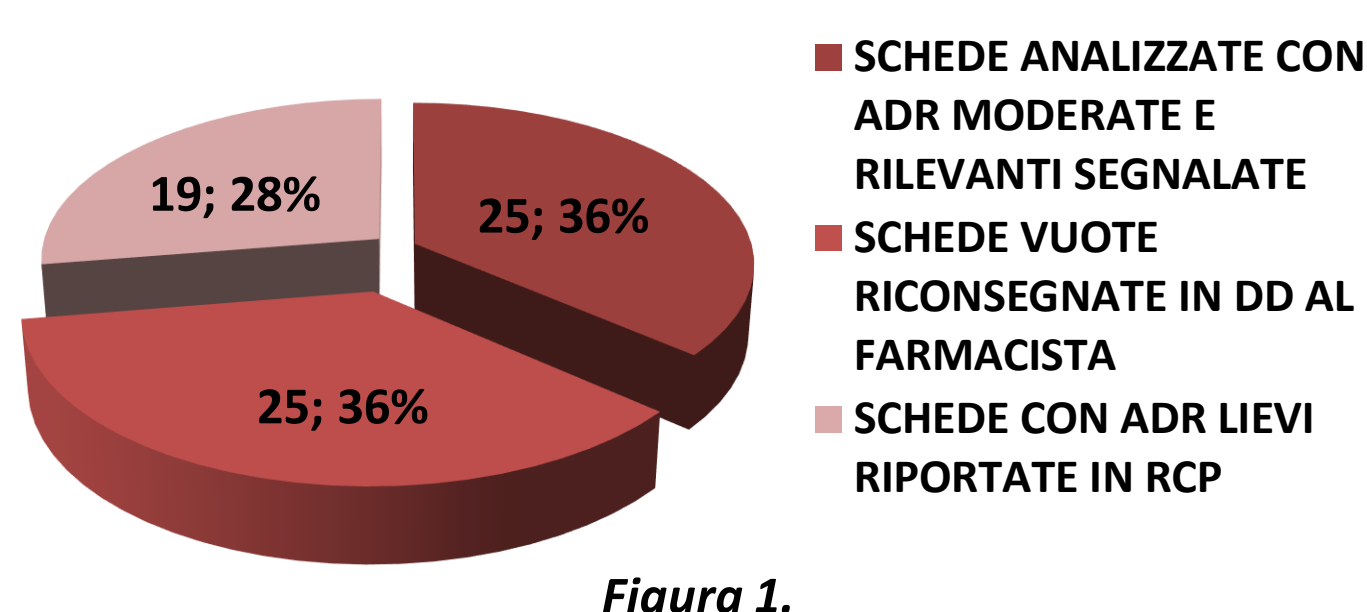


Figura 1.

PRINCIPIO ATTIVO	NUMERO DI SEGNALAZIONI IN RNF	ADR NON EMATOLOGICHE NON GRAVI	ADR EMATOLOGICHE GRAVI
ABEMACICLIB	5	17	2
CAPECITABINA	6	14	0
RIBOCICLIB	3	5	0
PALBOCICLIB	1	0	1
ABIRATERONE ACETATO	1	4	0
EVEROLIMUS	1	3	0
TOTALE	17	43	3

Tabella 1.

Sono state inserite 46 segnalazioni di ADR relative a 17 pazienti, di cui 3 classificate gravi (neutropenia G3 e G4, insufficienza renale) causate da inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDKi). Il principio attivo che ha generato più ADR è stato abemaciclib (19, 41%) che è la seconda molecola più utilizzata dopo capecitabina (Tabella 1).

Le ADR più frequenti, aggregate per Classificazione Sistemica Organica, comprendono 'Patologie Sistemiche e Gastrointestinali'. Tutte le ADR segnalate sono riportate nel Riassunto Caratteristiche del Prodotto (Figura 2).

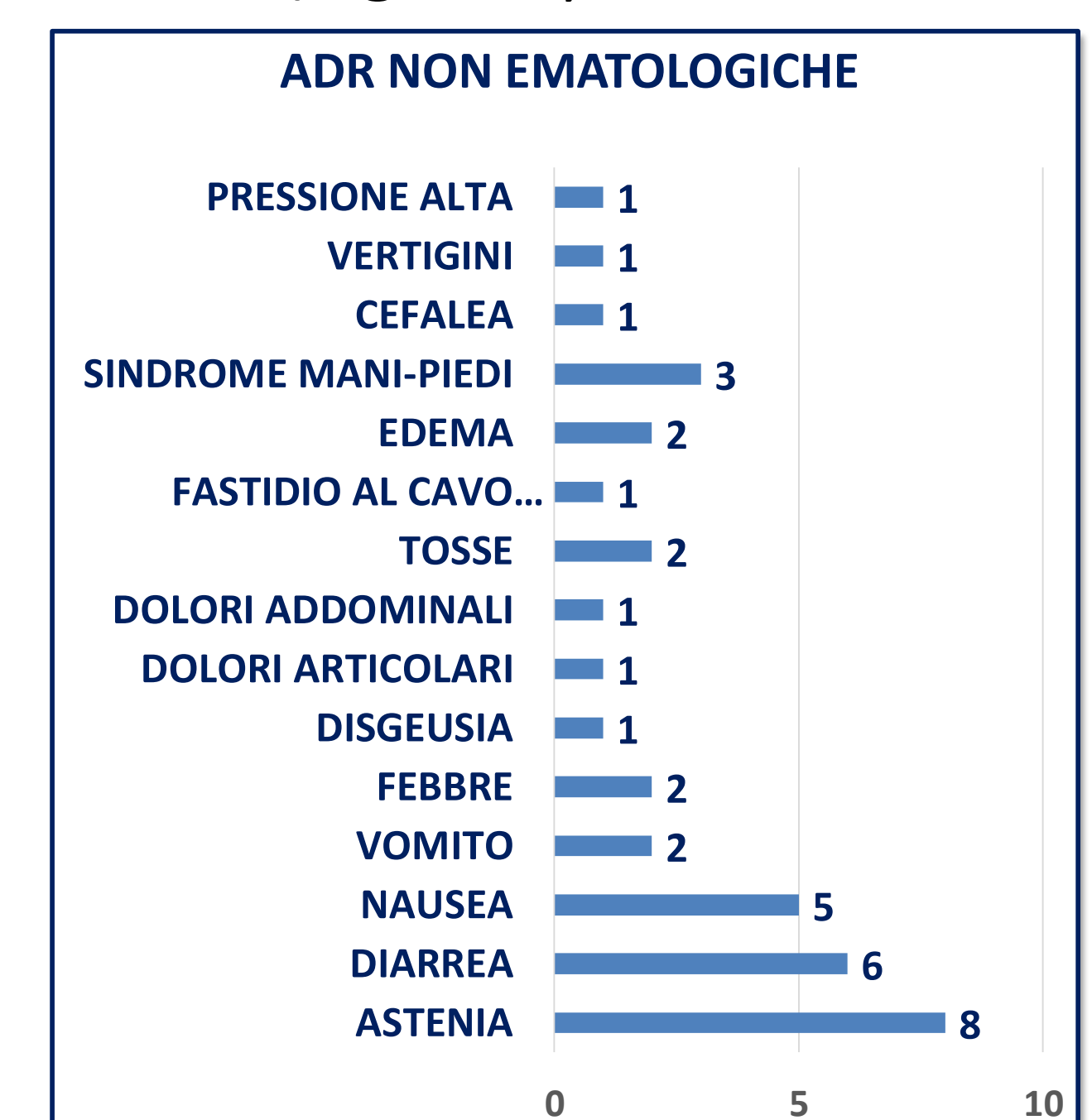


Figura 2.

CONCLUSIONI

Presso il Servizio di Distribuzione Diretta è stata introdotta una scheda informativo-educativa sull'uso di farmaci con il duplice scopo di supportare con informazioni strutturate le indicazioni che vengono date al paziente al momento della dispensazione dei farmaci, ma anche favorire l'aderenza alla terapia, sollecitando la collaborazione del paziente in relazione alla comparsa di eventuali ADR.

I risultati raccolti dopo i primi quattro mesi di utilizzo di questa risorsa confermano che il contributo del farmacista, insieme a quello dei pazienti, è determinante per aumentare il tasso di segnalazione spontanea con una buona qualità di base (2).

L'intento è di proseguire con questa strategia allargando il numero di molecole sottoposte a monitoraggio.

BIBLIOGRAFIA

- Jemos C et al (2019). Il farmacista ospedaliero come segnalatore di reazioni avverse: esperienza di farmacia clinica presso un centro oncologico specialistico. *Giornale Italiano di Farmacia Ospedaliera*, 33 (3 suppl. 1), P450.
- Leone R et al (2013). Effect of pharmacist involvement on patient reporting of adverse drug reactions: first italian study. *Drug Safety*, 36 (4), 267-276.

Si ringrazia il gruppo di lavoro della Patient Education IOV e i rappresentanti di pazienti, familiari e componenti di associazioni di volontariato che hanno revisionato e valutato il materiale informativo per chiarezza e comprensibilità.