

OFEV (*nintedanib*): analisi dei trattamenti e delle sospette reazione avverse (ADR) in Friuli Venezia Giulia nel biennio 2022-2023



Marta Zerio, Emanuele Tinazzo, Viviana Mecchia, Xhikjana Hysolakoj, Giovanna Zerial, Lucian Ejlli , Paola Rossi
Centro Regionale di Farmacovigilanza Friuli Venezia Giulia
Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità - Trieste

01 Introduzione

OFEV è rimborsato per il trattamento di IPF e ILD fibrosanti croniche con fenotipo progressivo. La dose raccomandata è pari a 300 mg die. Il trattamento può essere sospeso o ridotto a 200 mg die a seguito di patologie gastrointestinali o epatotossicità. La gestione delle ADR prevede il trattamento sintomatico, la riduzione della dose o la temporanea sospensione finché la specifica ADR non ritorni ai livelli che consentano il proseguimento della terapia. Pertanto, il trattamento può essere ripreso alla dose raccomandata, ridotto o interrotto nel caso in cui il paziente non tolleri i 200 mg die.

02 Obiettivi

Analizzare i trattamenti con OFEV (nintedanib) per la fibrosi polmonare idiopatica (IPF) e le malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo, nonché le relative ADR in Regione (2022-2023).

03 Metodi

OFEV (nintedanib) è soggetto a Registro di monitoraggio AIFA. Pertanto, attraverso SAS – Visual analytics system dell’Agenzia Italiana del Farmaco, è stato estratto il numero dei trattamenti, con particolare riferimento a quelli che hanno previsto riduzione di dosaggio. Inoltre, è stata utilizzata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per l’estrazione dei dati relativi alle ADR, indagando le azioni intraprese ed i dosaggi utilizzati. Tali applicativi hanno consentito di ottenere una panoramica dei soggetti in trattamento con il medicinale in esame.

04 Risultati

Sono emersi complessivi 126 trattamenti, di cui 65 con il dosaggio 300 mg die e 61 con il dosaggio 200 mg die; 34 pazienti hanno ridotto il dosaggio nel biennio. I Registri di monitoraggio chiusi sono 18: 1 decisione clinica, 2 decisione del paziente, 12 decesso, 2 progressione di malattia, 1 tossicità. Le segnalazioni di ADR inserite in RNF sono 21, di cui 18 riguardanti i 300 mg die e riportanti disturbi gastrointestinali e epatotossicità. Le azioni intraprese sono state riduzione del dosaggio (n=9) e sospensione della somministrazione (n=9). Per le restanti 3 segnalazioni relative al dosaggio da 200 mg die il trattamento è stato sospeso. Nella quasi totalità dei casi (19 su 21), l’esito dell’ADR è miglioramento o risoluzione completa.

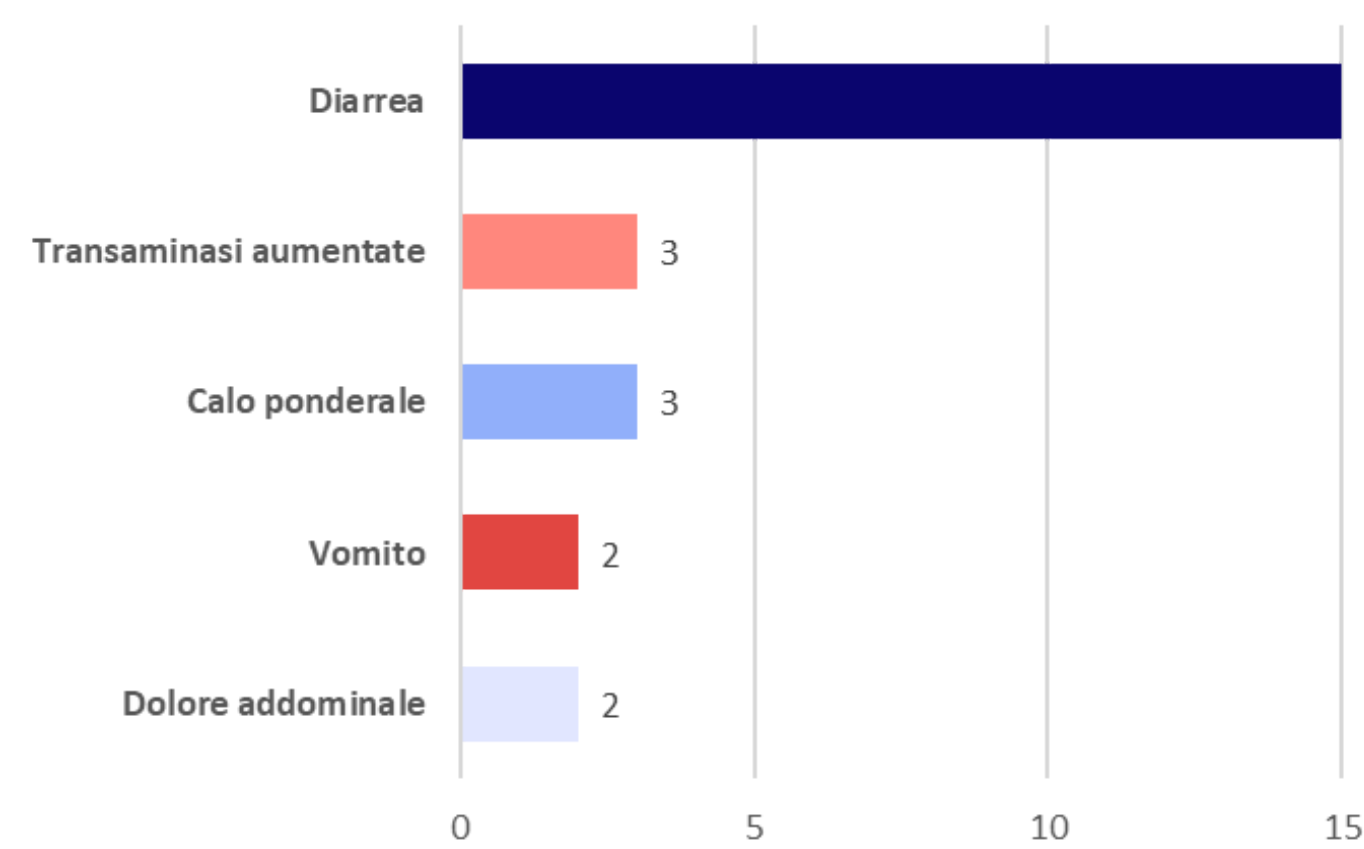


Figura 1 – Dettaglio delle 5 ADR più segnalate

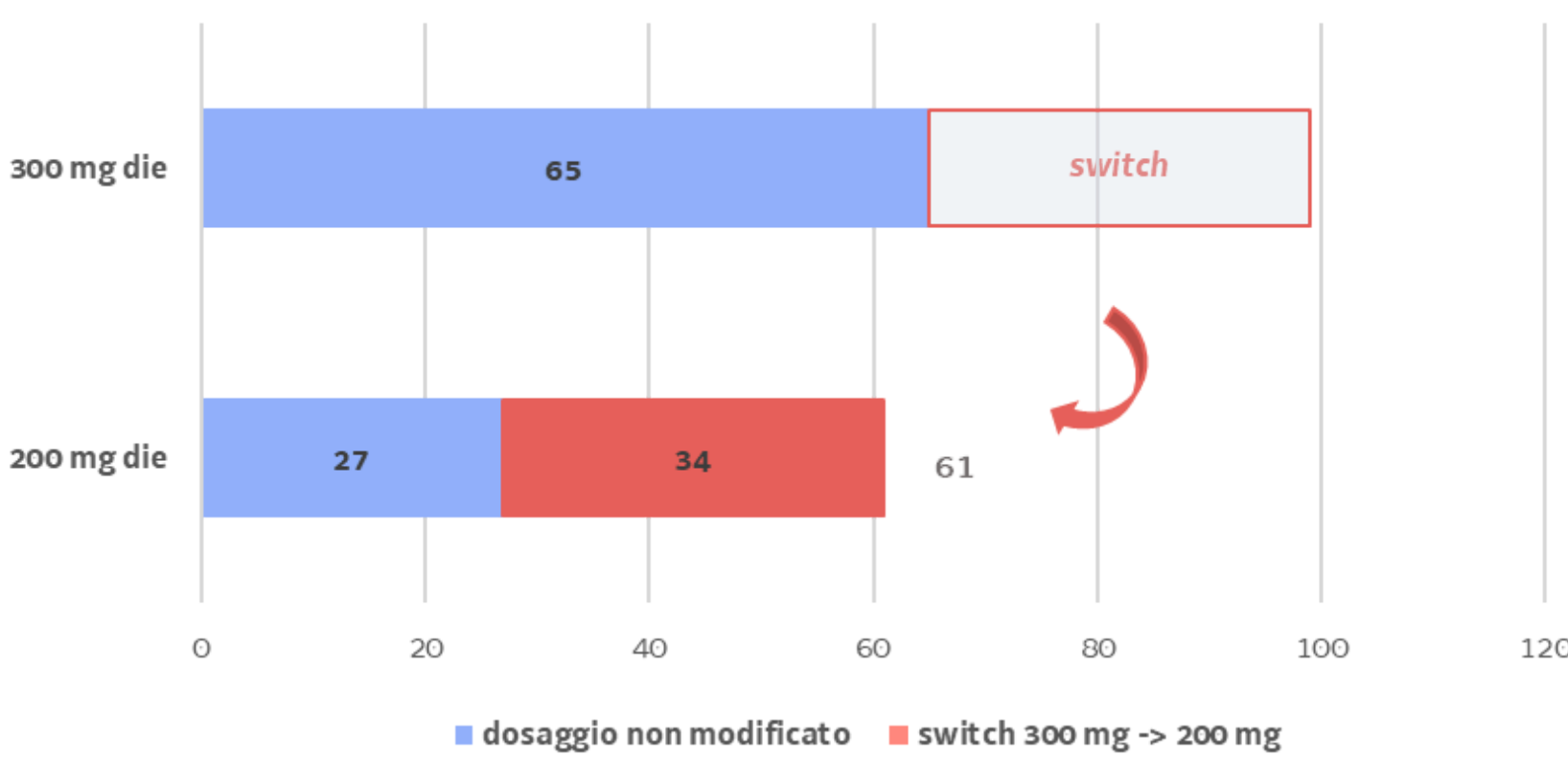


Figura 2 – Confronto n° di trattamenti per dosaggio

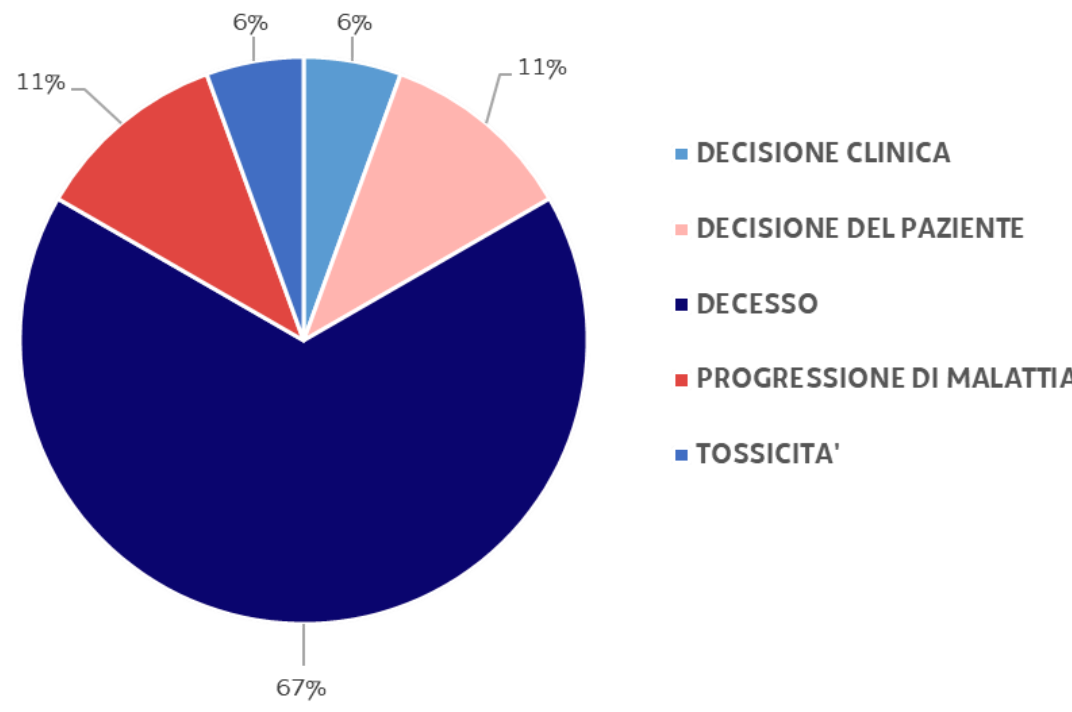


Figura 3 – Dettaglio motivazione chiusura Registri

05 Discussione e conclusioni

Tenendo conto dei trattamenti (n=126), delle specifiche indicazioni terapeutiche di cui una codificata malattia rara (IPF), le segnalazioni di ADR (n=21) evidenziano una particolare attenzione da parte degli operatori sanitari per medicinali sottoposti a Registro di monitoraggio. Tuttavia, dall’analisi delle schede di monitoraggio risultano 34 riduzioni di dose, di cui soltanto il 26,5% (n=9) trova riscontro in RNF. Pertanto, si ritiene possa essere proficuo un collegamento tra Registri di monitoraggio e RNF al fine di implementare il sistema di farmacovigilanza e fornire ai professionisti la possibilità di registrare una sospetta reazione avversa nel momento della diminuzione del dosaggio o della chiusura del Registro.