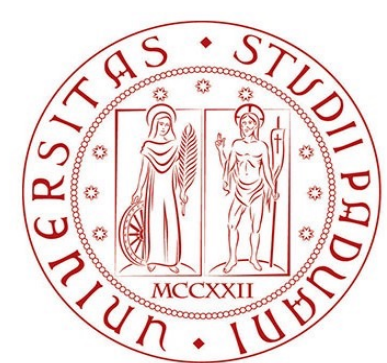


Analisi delle schede di ADR da metformina inserite in RNF e focus sulle reazioni correlate all'acidosi metabolica in Azienda ULSS 4 e in Regione Veneto



Venerucci Paola (1), Tosolini Marina (2), Stefano Bernardo (3), Realdon Nicola (1), Saramin Cristina (4)
1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova
2) UOC Farmacia Ospedaliera ULSS 4 'Veneto Orientale'
3) Risk Manager aziendale - Direzione sanitaria ULSS 4 'Veneto Orientale'
4) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS 4 'Veneto Orientale'



XII CONGRESSO SIFACT - 2024
Poster N° 833

INTRODUZIONE e METODI

La metformina è indicata dalle linee guida come trattamento di prima scelta nella terapia del diabete mellito tipo 2, a meno che non sussistano controindicazioni al suo utilizzo.^{[1][2]} La sicurezza della terapia è confermata dall'uso consolidato, ma l'accumulo può causare acidosi lattica, condizione rara, ma potenzialmente letale, che ne limita l'uso nei pazienti a rischio.^{[1][2]} Alla luce della percentuale pari al 55% di segnalazioni di acidosi da metformina, sul totale delle segnalazioni da metformina registrate in Ulss 4 da Gennaio 2023 ad Agosto 2024, è stato condotto un approfondimento ed un confronto con i dati regionali.

- 1

Estrazione dal portale RNF (Rete Nazionale Farmacovigilanza) delle schede di ADR (Adverse Drug Reaction) di interesse:
 - Ricerca nella sezione 'Analisi' – 'Analisi reportistica';
 - Selezione della ricerca 'Line listing completo' (nr. 11 dell'elenco);
 - Intervallo inserimento scheda: *dal 1 Gennaio 2023 al 31 Agosto 2024*;
 - Bookmarks inseriti:
 - Principio attivo: *Metformina*
- 2

Elaborazione dei dati ricavati:

Il file ottenuto è stato elaborato filtrando i dati per:

 - Regione Veneto,
 - Azienda Ulss 4,
 - ADR: acidosi, acidosi lattica, acidosi metabolica.
- 3

Analisi descrittiva dei dati con confronto tra situazione regionale ed aziendale:

L'analisi è stata condotta sulle ADR da metformina con focus sulle ADR con manifestazione di acidosi includendo acidosi, acidosi lattica e acidosi metabolica, in quanto quadri clinici correlati all'accumulo di metformina.

RISULTATI

	Numero schede ADR da metformina	Numero schede ADR da metformina con indicazione di acidosi, acidosi lattica, acidosi metabolica
In Veneto	67	15 (22% del totale)
In Ulss 4	11	6 (55% del totale)

CARATTERISTICHE POPOLAZIONE COINVOLTA

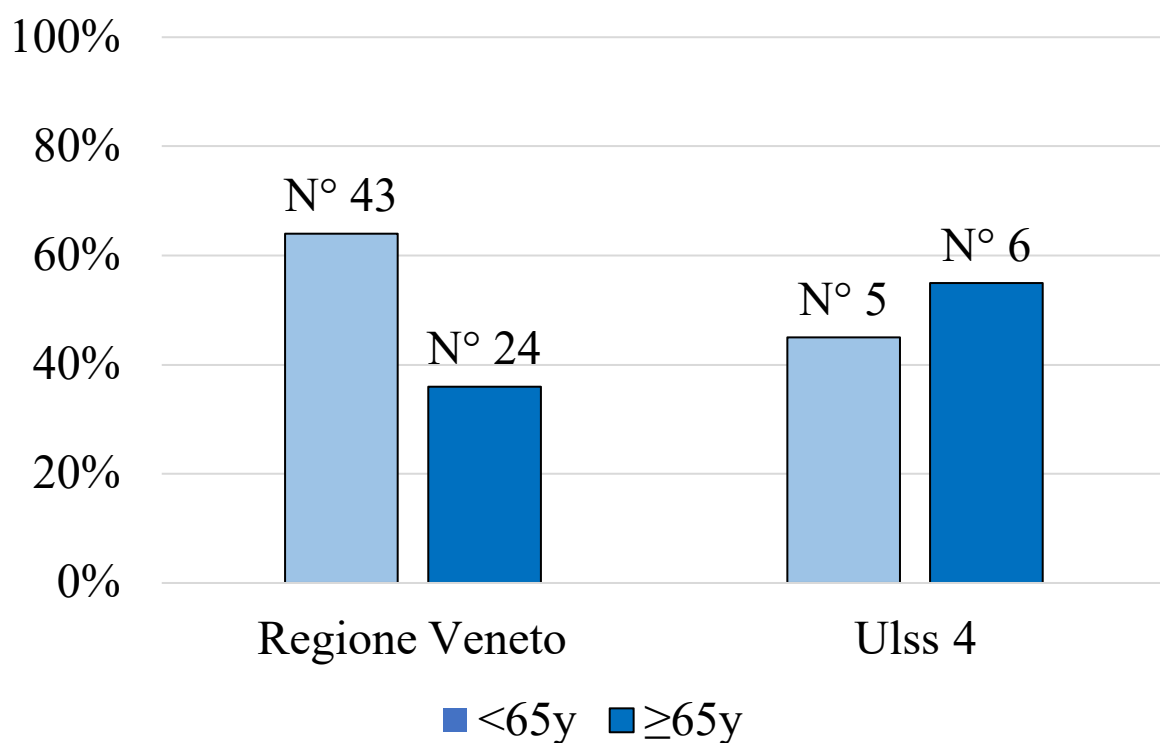
GENERE



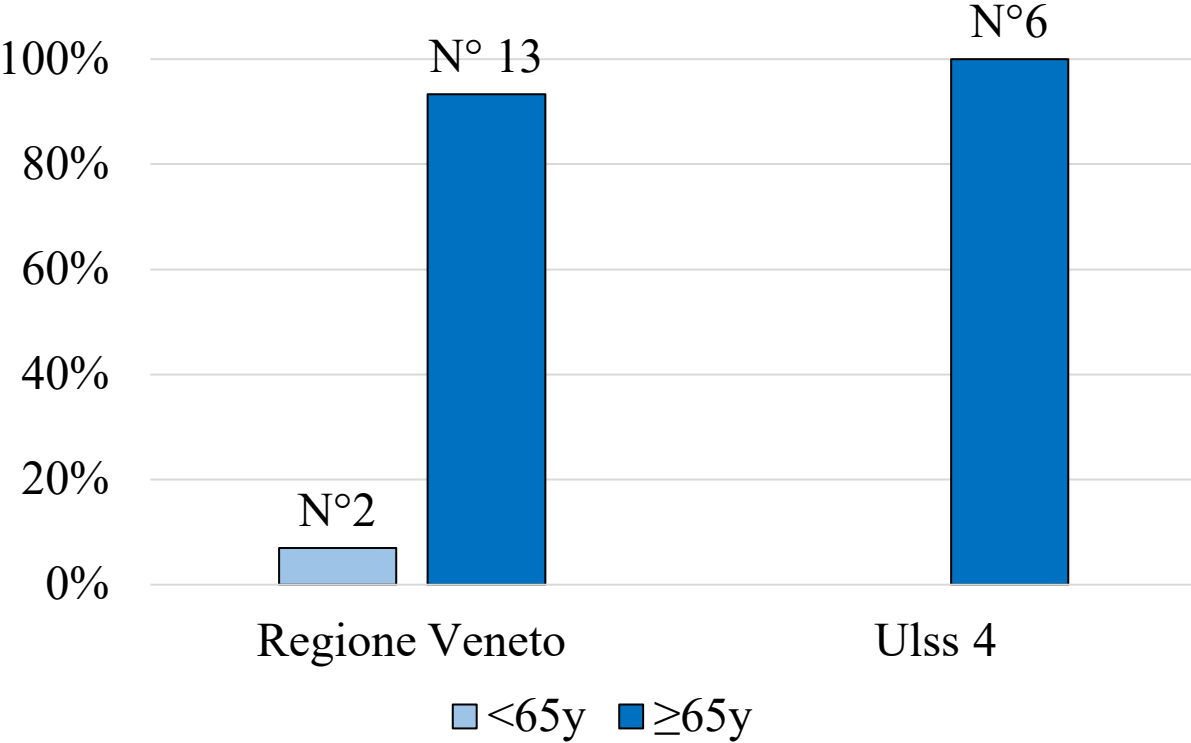
Le ADR con indicazione di acidosi, acidosi lattica ed acidosi metabolica presentano, al confronto con tutte le ADR da metformina, una maggior incidenza del genere femminile, sia a livello aziendale (67%) che regionale (67%).

ETÀ

Distribuzione età nelle ADR da metformina

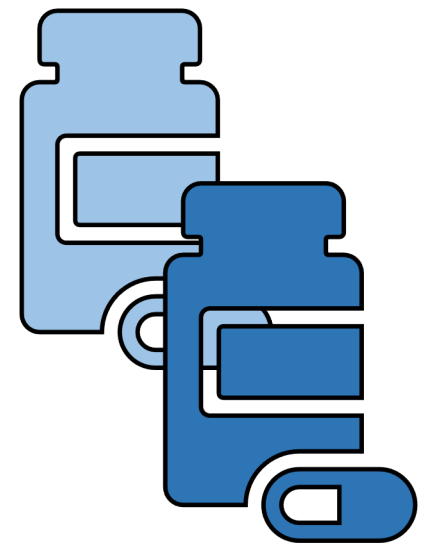


Distribuzione età nelle ADR da metf. per acidosi, acidosi lattica ed acidosi metabolica



Le ADR con indicazione di acidosi, acidosi lattica ed acidosi metabolica presentano una maggior incidenza nella popolazione anziana (≥65y).

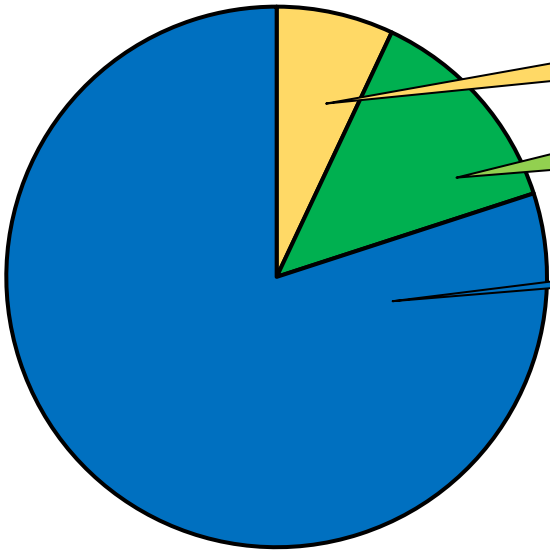
POLITERAPIA



I pazienti coinvolti in casi di ADR con indicazione di acidosi risultano per la maggior parte in politerapia. (circa l'80% sia a livello regionale che aziendale).
Le terapie più frequentemente concomitanti risultano: **antipertensivi, diuretici, farmaci per dislipidemie, anticoagulanti, antiaggreganti e inibitori di pompa.**

CARATTERISTICHE ADR

SEGNALATORE



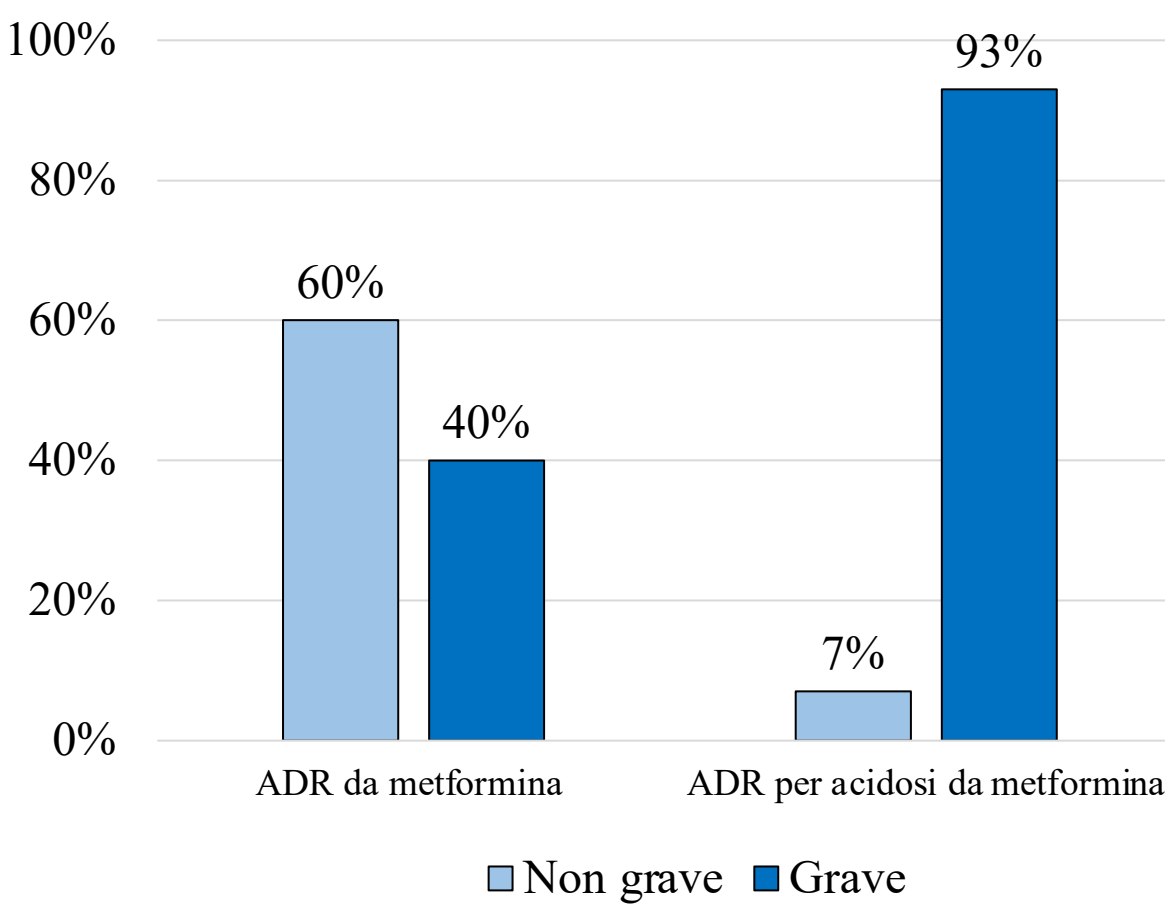
FARMACISTA 7%
MEDICO 13%
MEDICO OSPEDALIERO 80%



Delle 15 schede di ADR con indicazione di acidosi, acidosi lattica ed acidosi metabolica, registrate in Veneto, la maggior parte proviene da segnalazioni di medici ospedalieri (80%).

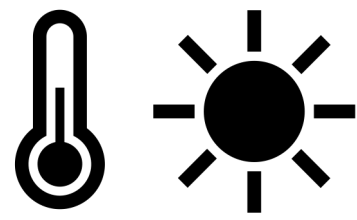
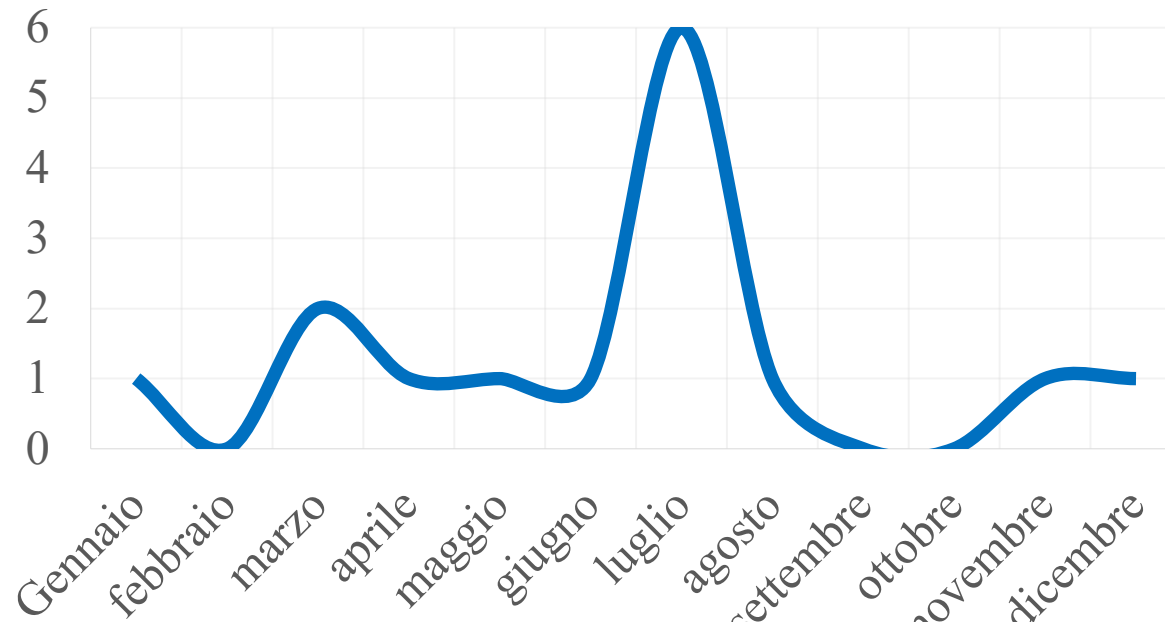
GRAVITA' DELLE ADR

Prevalenza delle ADR gravi (in Regione Veneto)



Le ADR con indicazione di acidosi mostrano una maggiore prevalenza di quadri clinici gravi, al confronto con il totale delle ADR da metformina. Delle ADR rilevate nel periodo in esame: 6 hanno determinato l'ospedalizzazione del paziente; 5 uno stato di pericolo di vita e 3 hanno causato il decesso del paziente

DISTRIBUZIONE DELLE ADR PER ACIDOSI NELL'ANNO



A livello regionale le segnalazioni con indicazione di ADR acidosi sono state registrate principalmente nei mesi più caldi (da Marzo ad Agosto).

CONCLUSIONI

- ❖ Emerge il coinvolgimento di una popolazione che, per età, per classe di farmaci assunti e patologie concomitanti, presenta un equilibrio omeostatico, sia idrico che acido-base, labile.^{[1][2]} Va evidenziato che nell'anziano lievi variazioni della funzionalità renale, anche solo per digiuno o disidratazione, causano, ad una minima diminuzione della GFR, un importante aumento di creatinina che rispecchia un maggior accumulo del farmaco.^[2]
- ❖ I risultati dell'analisi dei casi di acidosi da metformina e dei fattori che hanno determinato tale quadro clinico possono essere uno strumento per individuare i pazienti a maggior rischio, così da stratificarli in base al rischio specifico e, quindi, sensibilizzare il clinico al monitoraggio del soggetto a rischio e all'appropriatezza prescrittiva, valutando il profilo di sicurezza, caso per caso, nell'ottica di una migliore gestione del rischio clinico.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

- ADA. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019, 42 (suppl 1): S90-S102.
- Vademecum 2021 per la terapia del Diabete Tipo 2 – AME-ETS e ICCE (International Chapter of Clinical Endocrinology), 2021
- Smith ZR, et al. Medication-Induced Hyperlactatemia and Lactic Acidosis: A Systematic Review of the Literature. Pharmacotherapy. 2019 Sep;39(9):946-963