



Risultati preliminari di un progetto di Farmacovigilanza attiva in oncologia in una AOU in Sardegna

Mureddu V¹, Cadeddu A².

1) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica

2) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari - Servizio di Farmacia

OBIETTIVO

Abbiamo analizzato le ADRs inserite nei primi 3 mesi di progetto di Farmacovigilanza attiva, finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, correlate all'immunoterapia in oncologia, stratificate per patologia, tipologia ADR e gravità.

INTRODUZIONE

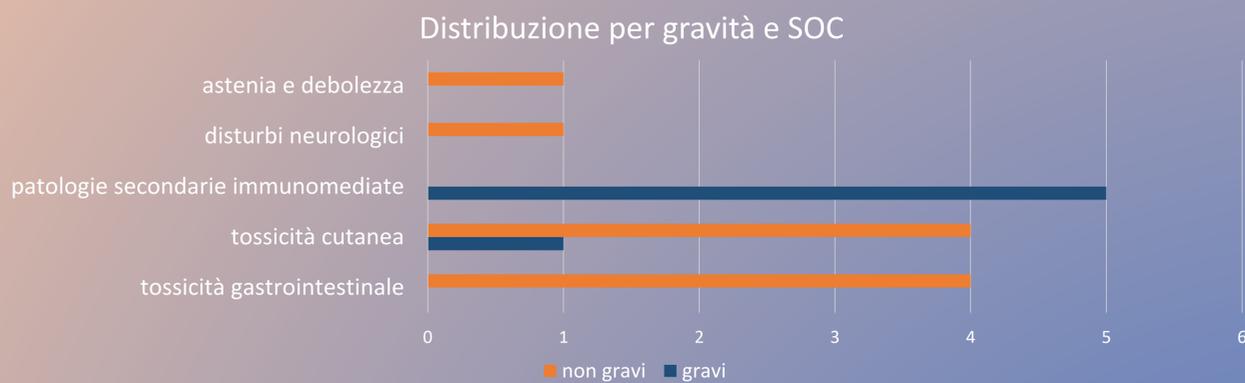
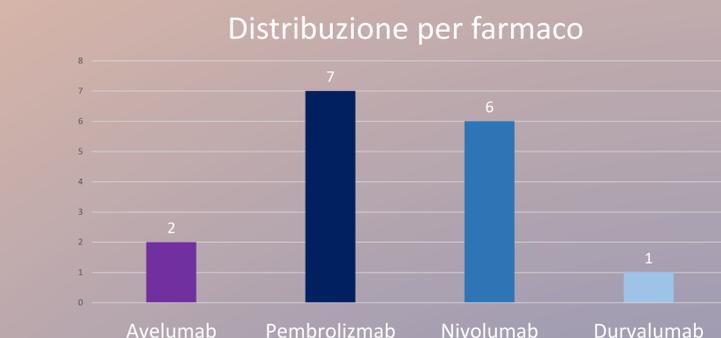
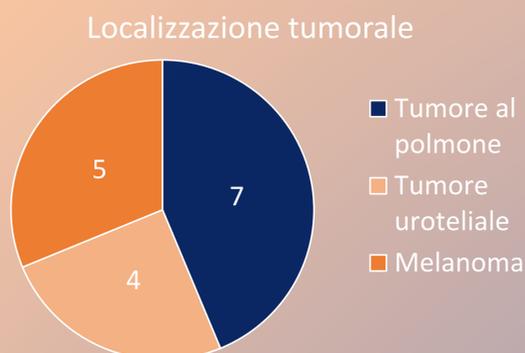
La nuova classe di farmaci inibitori dei checkpoint immunitari è generalmente ben tollerata, ma presenta un profilo di sicurezza nuovo rispetto alle terapie antitumorali con cui si è finora confrontata la classe medica. Il riconoscimento tempestivo degli eventi avversi e la loro adeguata gestione è fondamentale per l'esito stesso della terapia. Il progetto annuale di Farmacovigilanza attiva avviato presso la nostra AOU prevede la partecipazione del farmacista nel riconoscimento e segnalazione delle ADRs da immunoterapia.

MATERIALI E METODI

Sono state estrapolate le ADRs inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dalla data di avvio del progetto di farmacovigilanza attiva, giugno 2021, sino al 6 ottobre 2021. I farmaci oggetto del progetto sono: pembrolizumab, nivolumab, avelumab, atezolizumab e durvalumab. La raccolta delle segnalazioni è avvenuta attraverso la partecipazione attiva del farmacista alle visite cliniche dei pazienti in trattamento con immunoterapici, a cui è seguita la consultazione delle cartelle cliniche per approfondimento, e successivi follow-up di controllo. I dati raccolti si riferiscono ai primi 3 mesi di attivazione del progetto, che avrà durata un anno sino a giugno 2022.

RISULTATI

Sono state inserite nella RNF 16 ADRs, 6 gravi e 10 non gravi. 7 casi (43,75%) sono riferiti a pembrolizumab il cui uso è stato correlato a: tossicità cutanea e gastrica G1, tossicità cutanea G4, e 2 casi di patologie immunomediate. 2 casi (12,5%) sono riferiti ad astenia G1 da avelumab. 6 casi (37,5%) sono riferiti a nivolumab, associato a tossicità cutanea e gastrica G1/G2, e ad 1 caso di patologia immunomediata. 1 caso (6,25%) di patologia immunomediata da durvalumab. Le patologie secondarie immunomediate osservate sono: ipotiroidismo in 3 casi, miocardite in 1 caso, diabete mellito in 1 caso, tutte considerati gravi, in base alla lista Important Medical Events. Le ADRs sono associate al trattamento del K polmone, K uroteliale, melanoma.



CONCLUSIONI

Durante lo sviluppo di un farmaco, viene definito il regime posologico che rende il suo utilizzo sicuro ed efficace. Tuttavia, i dati clinici raccolti negli studi registrativi potrebbero discostarsi da quelli del real world evidence, raccolti durante il comune utilizzo quotidiano. La farmacovigilanza assume un ruolo fondamentale per assicurare la sicurezza dei farmaci. Prima d'ora, nella nostra AOU non erano mai pervenute segnalazioni da immunoterapici da parte dei Clinici. I risultati preliminari del Progetto evidenziano come il farmacista sia fondamentale nell'incentivare la segnalazione di ADRs nel paziente oncologico, con particolare attenzione alle nuove classi terapeutiche quali gli inibitori del checkpoint immunitario.