

Farmacovigilanza e bambini: analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) nella Regione Veneto nel periodo 2019-2021



Draghi E (1), De Rossi V (2), Gallo U (1), Frontalini S (3), Giron MC (2), Bano F (1)
 1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Ulss 6 Euganea
 2) Dip.to Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova
 3) Sezione di Farmacologia-Dip.di Diagnostica e Sanità Pubblica-Università degli Studi di Verona

Introduzione e Obiettivo

Le reazioni avverse a farmaci (ADR) in pediatria sono un evento comune. Il ruolo della farmacovigilanza è essenziale in queste fasce di età perché i bambini, insieme agli anziani, sono tra le popolazioni più a rischio di ADR in quanto meno rappresentate negli studi registrativi. Scopo dell'analisi è di descrivere e analizzare la frequenza e tipologia di ADR di farmaci e vaccini in età pediatrica nel periodo 2019-2021, da parte di operatori sanitari e cittadini nella Regione Veneto.



Materiali e Metodi

Attraverso l'applicativo VigiSegn sono state estratte le schede di segnalazione riguardanti pazienti di età <18 anni nel periodo 2019-2021 in Regione Veneto. Si è eseguita un'analisi descrittiva delle segnalazioni suddivise per: farmaci/vaccini/vaccini-Covid, tipologia di reazioni avverse, gravità e tipo di segnalatore. Le informazioni relative ai farmaci sono codificate utilizzando la terminologia ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) dell'OMS. Le reazioni avverse sono codificate secondo la terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).



Risultati

Schede con ADR gravi: **25%**

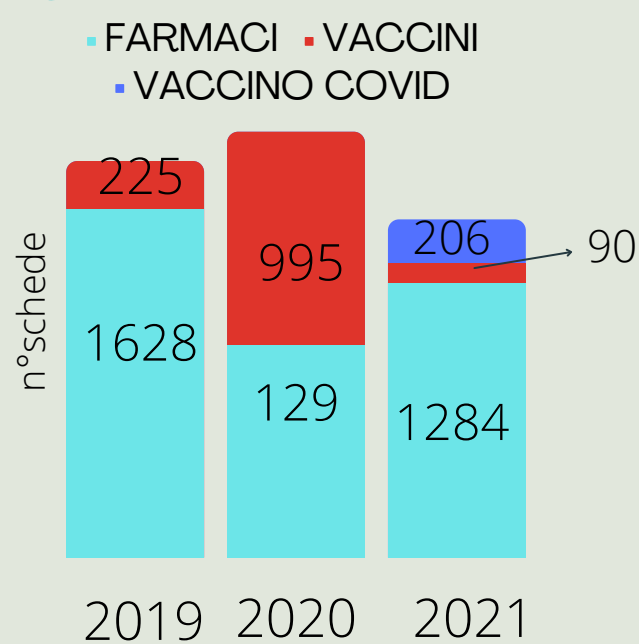


Figura 1. Schede di ADR per farmaco/vaccino per anno

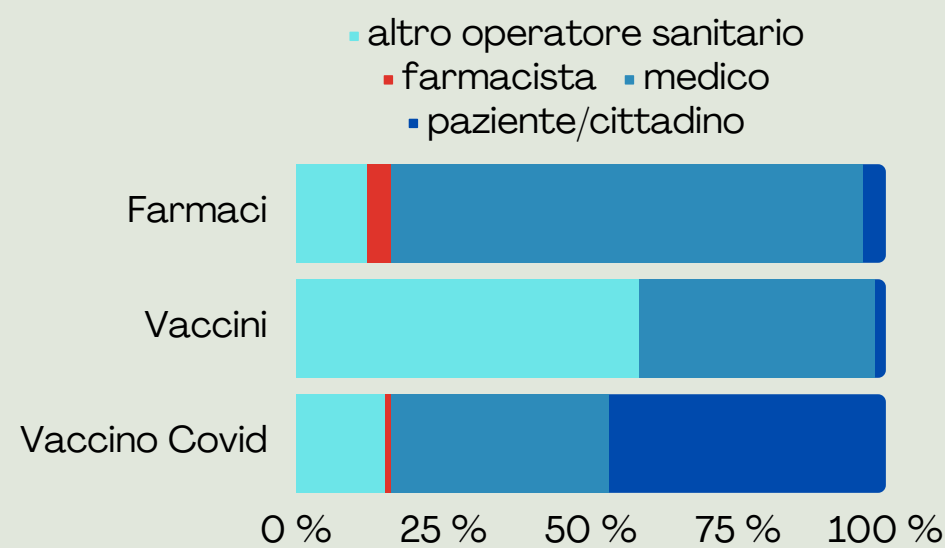


Figura 2. Schede di ADR per tipo segnalatore per farmaco/vaccino

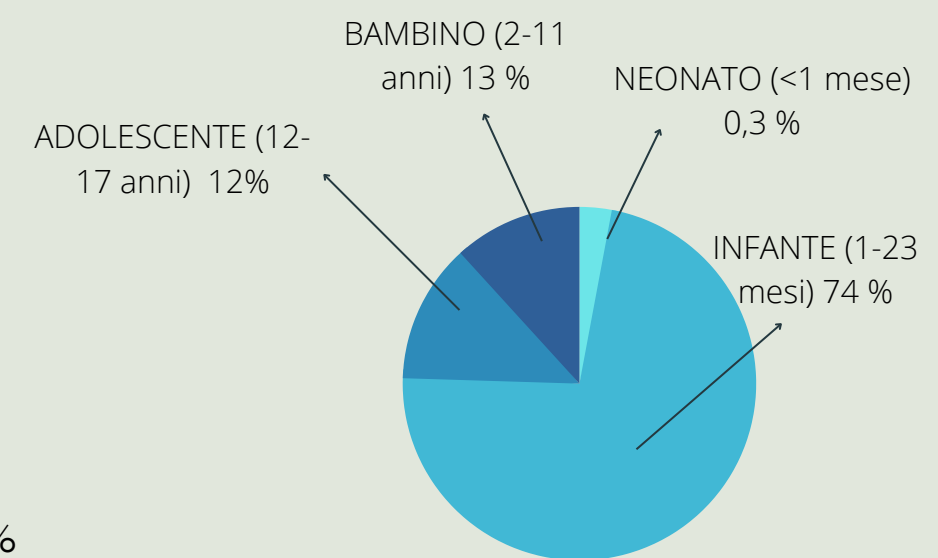


Figura 3. Schede di ADR per fascia di età

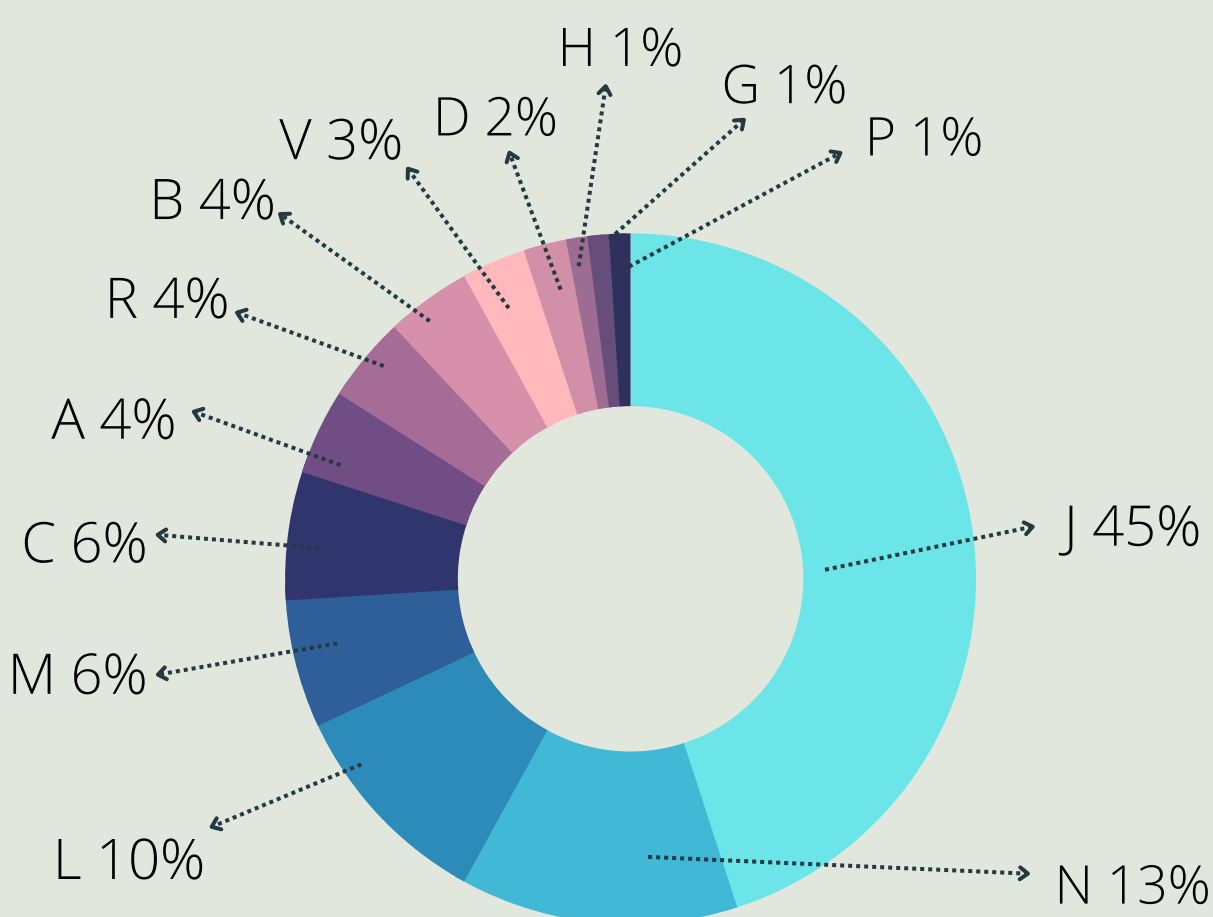


Figura 4. ADR da Farmaci. GAP (Gruppo anatomico principale) presenti nelle schede di segnalazione da farmaco

PA	N° schede (>10)	%
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO	30	7
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	24	5
VANCOMICINA	22	5
PROPRANOLOLO CLORIDRATO	20	4
AMOXICILLINA	14	3
ARIPIPRAZOLO	12	3
CEFTRIAXONE	12	3
IBUPROFENE	11	2

Tabella 1. ADR da Farmaci. Schede per principio attivo

ADR Farmaco	N°schede (≥10)	% schede
Reazione cutanea	191	43%
Disturbi GI	74	17%
Febbre	28	6%
Irritabilità/agitazione	22	5%
Disturbo del sonno	13	3%
Cefalea	11	2%
Brividi	11	2%
Broncospasmo	10	2%

Tabella 2. ADR da Farmaci. Schede per ADR segnalata

Discussione e conclusioni

L'andamento delle segnalazioni di sospette ADR in Veneto negli anni 2019, 2020 e 2021 ha registrato per tutte le fasce di età dei pazienti una forte diminuzione delle schede nel 2020 e una parziale ripresa nel 2021 per il notevole impatto sulla segnalazione da parte della pandemia da Covid-19. Nell'ambito delle segnalazioni in età pediatrica, il Veneto risulta particolarmente attivo nella segnalazione da vaccino. Le ADR da farmaco sono ancora ampiamente sotto-segnalate nella popolazione pediatrica. Le categorie di farmaci più segnalate risultano gli antibatterici con l'associazione amoxicillina+clavulanato maggiormente presente. Il farmacista è la figura che segnala in minor misura; progetti specifici rivolti ai farmacisti sono auspicabili per coinvolgere maggiormente questa figura nella segnalazione spontanea. Ulteriori sforzi verranno intrapresi al fine di aumentare la partecipazione alla segnalazione sia da parte dei cittadini sia da parte degli operatori sanitari e in particolare pediatri anche tramite una maggiore integrazione tra sistemi digitali di raccolta dei dati.