

SICUREZZA DELLE TERAPIE MODIFICANTI IL DECORSO DELLA MALATTIA (DMTS) NELLA SCLEROSI MULTIPLA (SM): ANALISI DEL PRIMO BIENNO DEL PROGETTO SM LOMBARDIA

Galuppi G. (1), Pigato M. (1), Silva L. (1), Zanetti Lorenzetti E. (1), Bettoni D. (1), Capra R. (2), De Rossi N. (2), Paganotti D. (1)

1) ASST Spedali Civili di Brescia, U.O.C. Farmacia Aziendale, Brescia (BS)

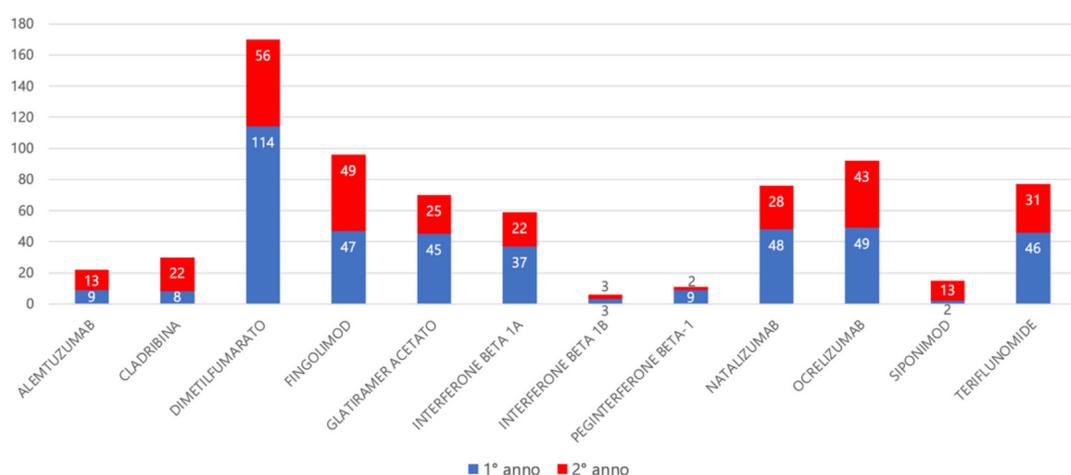
2) ASST Spedali Civili di Brescia, Centro Sclerosi Multipla, Presidio di Montichiari (BS)

OBIETTIVO

Scopo di questo lavoro è presentare i dati ottenuti dal primo biennio di Progetto SM Lombardia, progetto di farmacovigilanza mirato alla sorveglianza dei DMTs nei centri Sclerosi Multipla lombardi.

INTRODUZIONE

I DMTs sono farmaci impiegati per modificare il decorso della SM. L'attività farmacologica di queste terapie si accompagna all'evidenza di reazioni avverse di rilevante importanza clinica in ambito infettivologico, autoimmune e sull'induzione di neoplasie. Sebbene le reazioni considerate "gravi" siano rare, il numero di segnalazioni è sottostimato rispetto alla real life e i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono limitati. Diviene pertanto essenziale effettuare una valutazione del reale rapporto rischio/beneficio nella normale pratica clinica.



49%

	PROGETTO SM	NAZIONALI
ALEMTUZUMAB	22	51
CLADRIBINA	30	80
DIMETILFUMARATO	170	297
FINGOLIMOD	96	221
GLATIRAMER ACETATO	70	150
INTERFERONE BETA-1A	59	108
INTERFERONE BETA-1B	6	15
PEGINTERFERONE BETA-1	11	48
NATALIZUMAB	76	150
OCRELIZUMAB	92	172
TERIFLUNOMIDE	77	152
SIPONIMOD	15	34
TOTALE	724	1477*

* una segnalazione contiene due farmaci sospetti

DISCUSSIONE

L'analisi preliminare dei primi due anni di attività del progetto SM Lombardia mostra i considerevoli traguardi ottenuti nel monitoraggio di questi farmaci e sottolinea la necessità di coltivare la stretta collaborazione creatasi tra monitor, clinici, infermieri e farmacisti. L'importante contributo che si evince dal confronto tra il numero di segnalazioni riscontrate nell'ambito del progetto e il totale nazionale evidenzia quanto un progetto di farmacovigilanza dedicato, con una attività continua e mirata, permetta di conseguire un monitoraggio puntuale e significativo sul profilo di sicurezza dei farmaci.

METODI

Le sospette reazioni avverse ai farmaci sono state raccolte dal personale sanitario durante le visite ambulatoriali e sono state segnalate in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV) attraverso il costante lavoro dei monitor del progetto che periodicamente si recavano presso i centri ospedalieri coinvolti. Al fine di valutare in modo uniforme la gravità delle alterazioni dei parametri ematici è stato utilizzato il **Common Terminology Criteria of Advers Events (CTCAE V. 5.0)**. I monitor del progetto hanno creato e aggiornato un database excel delle segnalazioni da cui è stato possibile ricavare i dati per la seguente analisi.

RISULTATI

Nel periodo 1° luglio 2020 - 30 giugno 2022 i centri SM lombardi hanno registrato in RNFV **724 segnalazioni relative ai DMTs: 417 nel primo anno di progetto e 307 nel secondo.**

In particolare, sono stati segnalati nel biennio un totale di **451 eventi non gravi (62,3%) e 273 gravi (37,7%)**, tra questi ultimi: 1 decesso, 68 risolti completamente e 14 risolti con postumi.

Dal confronto annuale si osserva inoltre un aumento delle segnalazioni gravi (dal 45,8% del 1° anno al 54,2% del 2°). 12 sono i principi attivi sospetti segnalati di cui dimetilfumarato (24%), fingolimod (13%) e ocrelizumab (13%) hanno avuto la maggior frequenza di segnalazione. Le segnalazioni del primo biennio di progetto hanno rappresentato il 49% del totale nazionale (1477).

BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it>

(ultima data di consultazione 25 luglio 2022)