

REAZIONI NEUROPSICHIATRICHE DA COXIB

FRANCESCO SALVO, GIOVANNI POLIMENI,
GIANLUCA TRIFIRÒ, LAURA GALATTI,
PAOLA CUTRONEO, ALESSANDRA RUSSO,
SAFFI E. GIUSTINI, AURELIO SESSA,
ACHILLE P. CAPUTI

Recentemente dalle autorità di farmacovigilanza australiane è stata richiamata l'attenzione degli operatori sanitari sull'insorgenza di reazioni avverse di natura neuropsichiatrica associate all'uso di COXIB (ADRAC bulletin 2003;22:3).

Alla luce dei dati australiani pubblicati ed allo scopo di verificare se anche la nostra rete sia in grado di fornire segnali simili, è stata condotta un'analisi del database con lo scopo di indagare se fossero presenti eventi avversi di natura neuropsichiatrica dalla rete di Farmacovigilanza di Pharmasearch (dati presenti al 31.1.2003).

Delle 107 segnalazioni di ADR da FANS inviate alla rete Pharmasearch (per un totale di 177 ADR), quelle in Tabella I (38) sono di natura neuropsichiatrica.

Le reazioni neuropsichiatriche da Coxib, riportate in Tabella II, rappresentano il 25,3% di tutte (99) le reazioni avverse riportate per questi farmaci.

Tra gli eventi segnalati, 5 da celecoxib (45,5%) e 9 da rofecoxib (64,3%) sono insorti entro 48 ore dall'assunzione del farmaco; inoltre, il 92,9% (13 su 14) degli eventi avversi da rofecoxib sono insorti entro il sesto giorno di terapia. In 4 casi, tutti associati all'uso di celecoxib, la reazione si è manifestata nuovamente dopo la riassunzione del farmaco. Le vertigini sono risultate l'evento avverso neuropsichiatrico più di frequente associato. Le vertigini da Coxib rappresentano il 20,6% di tutte le vertigini (34) riportate nel database a fronte di 619 segnalazioni inviate nel periodo 1.1.2002-31.1.2003. Le vertigini riportate per tutti gli altri FANS sono 2.

Quanto alle reazioni psichiatriche, le segnalazioni di insonnia imputate ai Coxib (4) rappresentano il 21,1% di

tutte quelle presenti (19) nel database. È invece pervenuta solo una segnalazione di insonnia indotta da FANS tradizionali.

In presenza di disturbi quali quelli sopra riportati, sarebbe importante poter escludere la presenza di disturbi elettrolitici (iponatremia) e di reazioni di sensibilità. I dati australiani tengono conto di tali informazioni. Quelli nostri purtroppo no, poiché in nessuna scheda di segnalazione questi fattori confondenti sono stati menzionati. Ciononostante, questi dati confermano la capacità della rete Pharmasearch di fornire segnali di allarme e, unitamente a quelli riportati dagli australiani, debbono stimolare i medici a porre ulteriore attenzione a questi eventi. Inoltre, sarebbe opportuno, come insegna il confronto fra i dati Pharmasearch e quelli australiani, che nelle schede di segnalazione di sospetti disturbi psichiatrici da farmaco i segnalatori indicassero l'esclusione di fattori di confusione e riportassero o cercassero di inserire i valori degli elettroliti plasmatici.

Gli Autori desiderano esprimere un sincero ringraziamento anche a nome della Società Italiana di Medicina Generale a tutti i colleghi che attivamente collaborano a questa iniziativa.

TABELLA I
Reazioni avverse di natura neuropsichiatrica (1.1.2002-31.1.2003).

ADR	NUMERO TOTALE	COXIB (% SU APPARATO)* N.	%
Neurologiche	22	12	54,5%
Psichiatriche	16	13	81,3%
Totale	38	25	65,8%

* = In parentesi % di ADR da COXIB sul totale delle segnalazioni da FANS.

TABELLA II
Reazioni neuropsichiatriche da Coxib.

EVENTO	TOTALE	CELECOXIB	ROFECOXIB
Neurologiche			
Vertigini	7	3	4
Tremore	2	0	2
Cefalea	2	1	1
Parestesia	1	0	1
Psichiatriche			
Insonnia	4	2	2
Allucinazioni visive	2	0	2
Confusione	2	2	0
Allucinazioni uditive	1	0	1
Disorientamento	1	0	1
Ansia	1	1	0
Instabilità dell'umore	1	1	0
Sonnolenza	1	1	0
Totale	25	11	14