

COME GESTIRE UN EVENTO AVVERSO DA FARMACO

Farmaco
sorveglianza &
farmacoeconomia

GIOVANNI POLIMENI

Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e
Farmacologia, Università di Messina

Nel numero del 10 maggio 2003 del British Medical Journal (Dunn N. 10 Minute Consultation. Adverse Drug Event. BMJ 2003; 326:1018) è comparso un articolo di cui pubblichiamo ampia sintesi. In esso l'autore simula una possibile reazione avversa da farmaco insorta in una ipotetica paziente presentatasi presso uno studio medico per un consulto. L'Autore affronta le varie tappe da seguire per effettuare una diagnosi differenziale, prendendo in considerazione anche la possibile gestione dell'evento avverso. Il tutto, secondo l'autore, non richiederebbe più di 10 minuti di tempo (compresa la compilazione della scheda di segnalazione). Nei commenti all'articolo (rapid responses published) viene tra l'altro citata l'esperienza italiana della rete Pharmasearch "network di farmacovigilanza dei Medici di Medicina Generale" della SIMG.

L'EVENTO

Una donna di 72 anni in vacanza dalle tue parti ti consulta quattro settimane dopo aver iniziato una terapia con un antinfiammatorio non steroideo (FANS) per un dolore al ginocchio. La signora lamenta una "reazione" al farmaco. Essa ti riferisce inoltre che in passato aveva avuto problemi con farmaci simili, ma questo farmaco è nuovo e si suppone che sia più sicuro. La paziente in particolare lamenta debolezza e capogiri e la comparsa di un esteso rash cutaneo pruriginoso. Il farmaco si era comunque dimostrato efficace nell'alleviarle il dolore. Vieni anche a sapere che soffre di angina ed ipertensione.

LA STORIA CLINICA

Fai un'accurata indagine sui disturbi che la paziente lamenta. È importante conoscere la data esatta degli eventi, dal momento che l'80% delle reazioni avverse da farmaci (generalmente di tipo A, ossia farmacologicamente prevedibile) si verificano durante il primo mese di trattamento.

- La paziente aveva sofferto di debolezza o capogiri di

qualsiasi grado prima di iniziare ad assumere il farmaco?

- La paziente ha avuto o ha in corso alcuna patologia concomitante (ad esempio, una infezione virale)?
- La paziente presenta sintomi che possano far sospettare una patologia gastrointestinale, cardiaca o polmonare?

Se il rash si è manifestato pochi giorni dopo l'inizio della terapia con il farmaco in questione, quando la paziente non aveva alcun tipo di problema di salute, le possibilità che si tratti di una reazione da farmaco sono elevate.

- La paziente presenta storia di dispepsia, ulcera peptica, asma, insufficienza cardiaca o renale?

Una di queste patologie potrebbe essere esacerbata dal FANS e potrebbe aver condotto ai sintomi a-specifici della paziente.

- Precedenti trattamenti? In passato la paziente aveva mai manifestato un rash simile o un sanguinamento gastrointestinale mentre era in terapia con un FANS?

Un precedente del genere aumenterebbe le probabilità che i sintomi fossero dovuti ad una reazione avversa al farmaco. La paziente sta assumendo aspirina a basso dosaggio per la sua angina? Ciò aumenterebbe le probabilità di sviluppare un sanguinamento gastrointestinale.

L'ESAME CLINICO

Tutti i FANS possono provocare sanguinamento gastrointestinale, specie nella popolazione anziana. Alcuni FANS sono più pericolosi di altri, ma è importante escludere la possibilità che sia in corso un'emorragia (palpare l'epigastrio, prendere il polso e la pressione sanguigna, verificare la presenza di un'anemia; potrebbe anche essere indicato un esame al retto per un'eventuale melena). Va anche ricercato qualsiasi segno di alterazione a livello polmonare, come pure la presenza di edema alle caviglie. Prendi in considerazione i test di funzionalità renale. Il rash iatrogeno può essere multiforme e difficile da diagnosticare, ma le manifestazioni più comuni sono sempre rappresentate da esantema, orticaria e prurito generalizzato.

COME COMPORTARSI

Sebbene i sintomi manifestati dalla paziente non siano

sufficienti per una diagnosi certa, l'analisi del rapporto rischio/beneficio in tale situazione potrà essere fatta sulla base della valutazione clinica della probabilità di un'ADR. Le reazioni avverse da farmaci sono più comuni nelle persone anziane e di sesso femminile. Quasi un quarto delle ADR segnalate attraverso le vie ufficiali nel Regno Unito sono dovute ai FANS.

Il sanguinamento gastrointestinale nella popolazione anziana è associato ad una considerevole mortalità. Pertanto, nel dubbio, è consigliabile interrompere il farmaco e l'esito clinico di tale sospensione va annotato.

Se il FANS in questione è stato sospeso, bisogna sostituirlo con uno diverso.

Il rash potrebbe persistere anche dopo qualche tempo dalla sospensione del farmaco e potrebbe richiedere un trattamento sintomatico.

Tutti gli eventi avversi da farmaco dovrebbero essere segnalati attraverso gli appositi canali. Questi variano da paese a paese.

La Francia, ad esempio, ha un sistema di 31 centri regionali di Farmacovigilanza, ciascuno dei quali raccoglie e registra le segnalazioni di ADR inviate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono quindi raccolte in un database nazionale.

Negli Stati Uniti le segnalazioni vengono inviate o all'azienda produttrice, che inoltra la segnalazione alla *Food and Drug Administration* (FDA), oppure direttamente alla FDA.

La maggior parte di questi sistemi sono su base volontaria, ma sono di vitale importanza per individuare le reazioni avverse da farmaci già in commercio prima che queste possano produrre danni seri.

Si avvisa che dal 15 settembre 2003 è on-line la nuova sezione "SIMG x farmacovigilanza" del sito www.farmacovigilanza.org dove è possibile trovare la lista dei partecipanti alla rete Pharmasearch, i report e gli aggiornamenti, oltre alla scheda di adesione alla rete compilabile on-line. Si potrà prenderne visione collegandosi all'Area servizi del suddetto sito. L'accesso a questa area richiede la digitazione di una password che può essere richiesta ed ottenuta gratuitamente, fornendo i propri dati.

Siamo lieti inoltre di comunicarti che, per il secondo anno consecutivo, la rete Pharmasearch è stata oggetto di una comunicazione al Congresso della Società Internazionale di Farmacovigilanza (ISoP), che si è tenuto a Marrakesh nei giorni 8-11 ottobre 2003.