

LE NUOVE PROSPETTIVE DELLA FARMACO
VIGILANZA E DELLA DISPOSITIVO VIGILANZA IN
OSPEDALE

DR. BRUNO LENZI
D.H.ONCOLOGICO

ARGENTA 11 – 13 GIUGNO 2013

A.D.R. = ADVERSE DRUG REACTION

EFFETTO NOCIVO E NON VOLUTO CONSEGUENTE ALL'USO AUTORIZZATO DI UN MEDICINALE A DOSI NORMALI, MA ANCHE AD ERRORE TERAPEUTICO, AD USO IMPROPRIO, AD ABUSO DI UN MEDICINALE, AD USO OFF-LABEL O AD ESPOSIZIONE A FARMACO PER MOTIVI PROFESSIONALI

A. D. R.

- E' SUFFICIENTE AI FINI DELLA SEGNALAZIONE
- ANCHE IL SOLO " SOSPETTO "

- LA DIRETTIVA EUROPEA 2010/84 INTERESSA
- TUTTI I PROFESSIONISTI SANITARI
- (MEDICI – DENTISTI – FARMACISTI – INFERMIERI – FISIOTERAPISTI –
- TECNICI DI RADIOLOGIA ECC. ECC.)

NON VI E' SOVRAPPOSIZIONE CON
L' INCIDENT REPORTING

A. D. R.

CAUSE DEL PROGRESSIVO INCREMENTO:

- INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE
- ANAMNESI FARMACOLOGICA PIU' ACCURATA
- MIGLIORAMENTO CAPACITA' DIAGNOSTICHE

ES. TALIDOMIDE IN GRAVIDANZA

A.D.R.

PATOGENESI

FORMULAZIONE FARMACEUTICA

(eccipienti – veicoli – contaminanti)

SU BASE FARMACOCINETICA

- modificazioni di assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione
- interazioni farmacologiche
- presenza o assenza di batteri intestinali
- induzione enzimatica o interazioni con citocromi

SU BASE FARMACODINAMICA

(fattori genetici o interazioni con farmaci)

SU BASE IMMUNOLOGICA

(reazioni allergiche da ipersensibilita')

A. .D. R.

FATTORI PREDISPONENTI

- INTERAZIONI FARMACOLOGICHE
- GENERE
- ETNIA
- ETA'
- GRAVIDANZA – ALLATTAMENTO
- PATOLOGIE CONCOMITANTI

A.D.R. IN ONCOLOGIA

CARDIOVASCOLARI

PACLITAXEL

INSUFFICIENZA CARDIACA

ETOPOSIDE

OXALIPLATINO

FIBRILLAZIONE ATRIALE

5 FLUOROURACILE

DOXORUBICINA

CARDIOMIOPATIA IRREVERSIBILE (DOSE DIP.)
(F.A., SCOMPENSO CARDIACO CONGESTIZIO,
ARITMIE, SOPRAVENTRICOLARI)

IPIILIMUMAB

MIOCARDITE NON INFETTIVA, ARITMIE O F.A.

VEMURAFENIB

SINDROME QT LUNGO (MORTE IMPROVVISA)

BEVACIZUMAB

IPERTENSIONE ARTERIOSA, EMORRAGIE,
TROMBOEMBOLIE, INS. CARDIACA CONGESTIZIA

TRASTUZUMAB

SCOMPENSO CARDIACO REVERSIBILE
(DIMINUZIONE DELLA FRAZIONE DI EIEZIONE)

A. D. R. IN ONCOLOGIA

DERMATOLOGICHE

- **5 FLUOROURACILE** FOTSENSIBILIZZAZIONE
- **CETUXIMAB** FOLLICOLITE SIMILE ALL'ACNE
- **ANTRACICLINE**
- **TAXANI** ALOPECIA
- **CAPECITABINA**
- **DOXORUBICINA** HAND AND FOOT SYNDROME
- **TRASTUZUMAB** ALTERAZIONI DEL TROFISMO UNGUEALE

- **FERRO ED ANTIBIOTICI** ORTICARIA, REAZIONI ESANTEMATICHE PRURIGINOSE, ANGIOEDEMA DEL VISO

A. D. R. IN ONCOLOGIA

EMATOLOGICHE

CITOPENIA PER DEPRESSIONE MIDOLLARE IN TUTTI I FARMACI
CHEMIOTERAPICI AD AZIONE CITOTOSSICA

MIELODISPLASIA CON POSSIBILE EVOLUZIONE IN LEUCEMIA
MIELOIDE ACUTA

ENDOCRINO-METABOLICHE

IPOTIROIDISMO SORAFENIB/SUNITINIB

IPERGLICEMIA FLUOURACILE/CISPLATINO

A. D. R. IN ONCOLOGIA

EPATICHE

VARIABILI DA LIEVE RIALZO DEGLI INDICI DI FUNZIONALITA'
EPATICA AD INSUFFICIENZA EPATICA ACUTA (MORTE O TRAPIANTO
DI FEGATO)

FLUTAMIDE – INIBITORI DELLE AROMATASI

TUTTI I CHEMIOTERAPICI CITOTOSSICI

FATTORI DI RISCHIO

- SESSO FEMMINILE
- ETA' AVANZATA
- CONTEMPORANEA ASSUNZIONE DI PIU' FARMACI
- MALATTIE EPATICHE CRONICHE
- ALCOOLISMO

A. D. R. IN ONCOLOGIA

NEUROLOGICHE

- NEUROPATIE PERIFERICHE SENSORIALI O MOTORIE (PARESTESIE, DISESTESIE, DEFICIT MOTORI)
- DEFICIT NEUROLOGICI CENTRALI (TARDIVI)

PIU' FREQUENTEMENTE CON:

- DERIVATI DEL PLATINO
- TAXANI
- 5 FLUOROURACILE
- ALCALOIDI DELLA VINCA

A. D. R. IN ONCOLOGIA

POLMONARI

- EDEMA POLMONARE NON CARDIOGENO (CON POSSIBILE EVOLUZIONE IN FIBROSI POLMONARE)
CICLOFOSFAMIDE, MITOMICINA, VINBLASTINA, BLEOMICINA
- POLMONITE NON INFETTIVA O POLMONITE INTERSTIZIALE
EVEROLIMUS, METHOTREXATE
- REAZIONE ALLERGICA (EDEMA DELLA GLOTTIDE E LARINGEO
EDEMA POLMONARE ACUTO CON BRONCOSPASMO)
PACLITAXEL/DOCETAXEL, OXALIPLATINO

A. D. R. IN ONCOLOGIA

GASTROENTEROLOGICHE

COMUNI ALLA MAGGIOR PARTE DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI

MUCOSITE, GASTROESOFAGITE O ULCERA GASTRODUODENALE

ANORESSIA

DIARREA O STIPSI

NAUSEA GRAVE O VOMITO

MODIFICAZIONI DEL GUSTO DEGLI ALIMENTI

A. D. R. IN ONCOLOGIA

RENALI

PER AZIONE TOSSICA DIRETTA SUL SISTEMA TUBULARE DEL RENE

DERIVATI DEL PLATINO, CICLOFOSFAMIDE, IFOSFAMIDE, NITROSUREE,
DOXORUBICINA, METHOTREXATO

OSSEE

PER DANNO TOSSICO DIRETTO

OSTEOPOROSI INIBITORI DELLA AROMATASI

OSTEONECROSI DELLA MANDIBOLA ACIDO ZOLEDRONICO

ACIDO ALENDRONICO

PROFILASSI ODONTOIATRICA PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO

A. D. R. IN ONCOLOGIA

OCULARI

RIDUZIONE DELLA SECREZIONE LACRIMALE

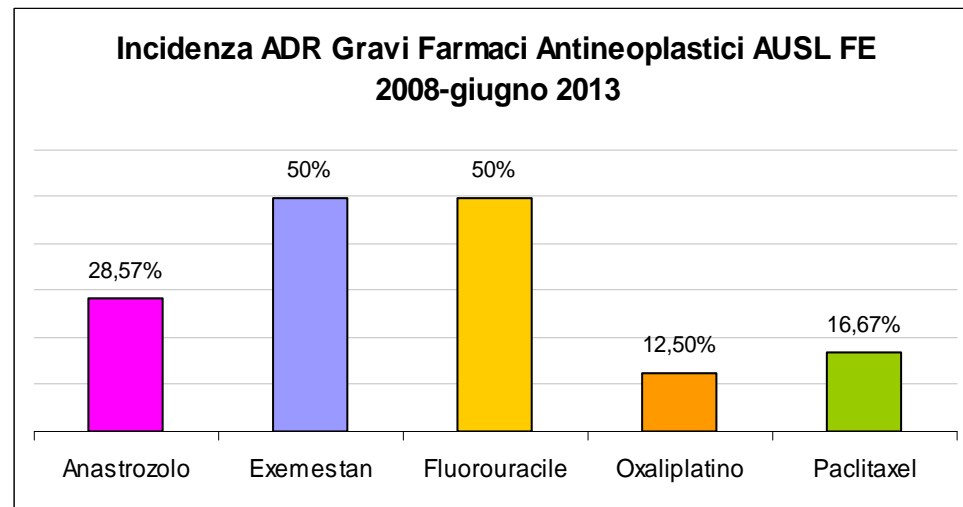
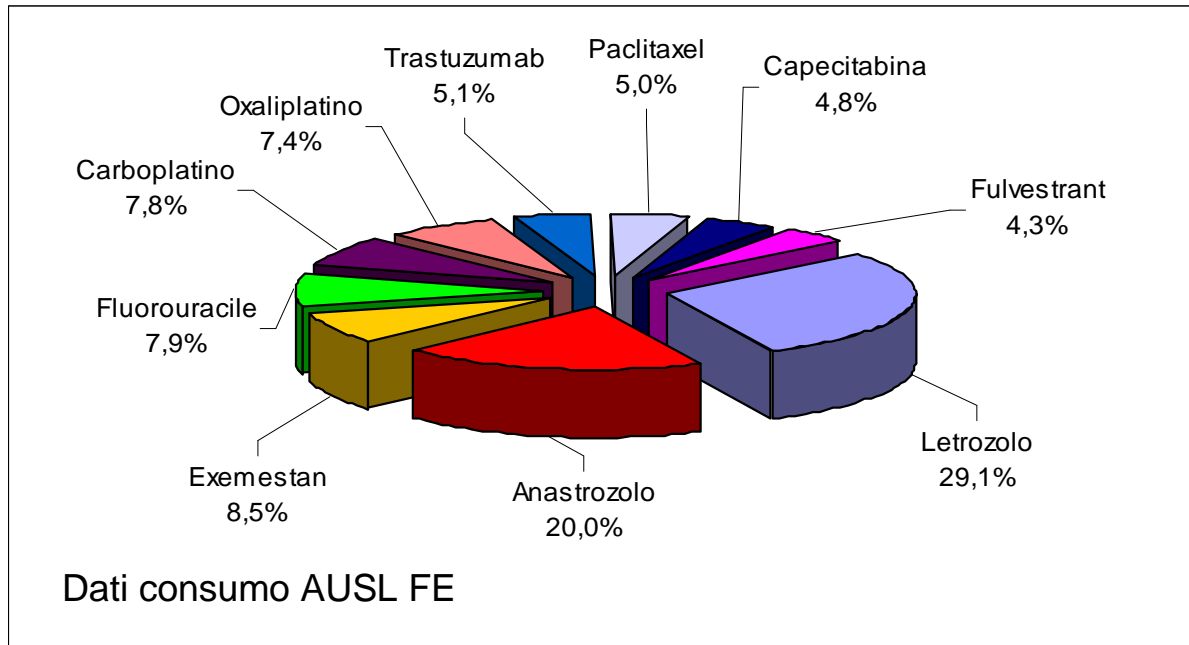
EDEMA PALPEBRALE, LACRIMAZIONE

OPACITA' CORNEALE, EMORRAGIE RETINICHE

IRRITAZIONE CONGIUNTIVALE

CHERATO-CONGIUNTIVITE

ADR a Farmaci Antineoplastici (2008 – 10 giugno 2013)



Farmaci maggiormente prescritti AUSL FE: ADR dalla Rete Nazionale di FV

Farmaco	% ADR in RNF
<i>Letrozolo</i>	16.8% artralgia; 12% mialgia; 9.2% nausea; 6% vampate di calore; 5.4% affaticamento.
<i>Anastrozolo</i>	19.9% artralgia; 11.6% nausea; 7.7% dolore addominale e cefalea; 5.5% vampate di calore, prurito ed orticaria.
<i>Exemestane</i>	8.8% cefalea, orticaria ed artralgia; 5.9% tachicardia, nausea, vomito, prurito, esantema morbilliforme e malessere.

Farmaci maggiormente prescritti AUSL FE: ADR dalla Rete Nazionale di FV

Farmaco	% ADR in RNF
<i>Fluorouracile</i>	21.7% neutropenia; 19.1% nausea; 11.5% astenia e diarrea; 10.8% vomito; 9.6% stomatiti.
<i>Carboplatino</i>	15.5% neutropenia; 13.2% eritema; 11.3% dispnea; 10.7% prurito; 8.4% anemia.