

**IL PROGETTO
MEREAFaPS:
*Obiettivi e risultati***

*VERCELLI, 13 giugno 2015
Dott.ssa Mariangela Esiliato*

197.000 decessi annuali per ADR in UE

ADR 4^a causa di morte in U.S.
*dopo malattie cardiovascolari, cancro,
ictus*

Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A meta-analysis of prospective studies. JAMA. 1998

ADR COME CAUSA DI ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO

6,5 pazienti su 100

incidenza dei ricoveri in ospedale a causa di
reazione avversa

Pirmohamed M., James S., Meakin S. et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. BMJ 2004;329:15-19.

ADR COME CAUSA DI ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY 2005; 14: 333–340
Published online 28 January 2005 in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/pds.1074

ORIGINAL REPORT

Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study[†]

Gianluca Trifirò^{1*}, Gianfranco Calogero¹, Francesca Menniti Ippolito², Mario Cocentino³,
Rodolfo Giuliani⁴, Anita Conforti⁵, Mauro Vascogno⁶, Giampiero Mazzaglia^{1,7}
and Achille P. Caputi⁸

¹Department of Clinical and Experimental Medicine, Pharmacology Unit, University of Messina, Messina, Italy

²Department of Epidemiology, National Institute of Health, Rome, Italy

³Department of Internal Medicine and Therapeutics, Section of Clinical Pharmacology,

University of Turin and University of Pavia, Turin, Italy

⁴Drug Safety and Epidemiology, Arzeronac S.p.A., Bergamo, Italy

⁵Clinical Pharmacology Unit, University of Verona, Verona, Italy

⁶Department of Internal Medicine, Fatebenefratelli Hospital, Milan, Italy

⁷Health Search, Italian College of General Practitioners, Florence, Italy

SUMMARY

Purpose There is little evidence concerning adverse drug events (ADEs) in outpatients and related hospital admissions. In Italy, only one investigation was conducted on this important health issue. We therefore carried out a study to determine ADE incidence and ADE-related hospital admissions among emergency department (ED) visits, and to identify the risk factors for various ADEs leading to ED visits.

Methods During the year 2000, we performed a prospective study in two observational periods of 30 days each in 22 Italian EDs. Demographic, clinical and pharmacological data about all patients admitted to ED were collected by trained and qualified monitors. Records related to ADE were analysed and validated by a specific scientific committee.

Results On 18 854 medical patients, 629 (3.3%) were affected by ADE. Among these, 366 (58.2% of ADE patients) reported a serious event. Patients with ADE, according for 4.3% (193 cases) of total hospitalizations, were significantly more likely to be hospitalized (20.7% vs. 22.7%, $p < 0.0001$), females (57.2% vs. 66.2%, $p < 0.0001$) and older, compared with the total sample. Serious ADE resulted significantly associated with male gender and old age. NSAIDs (16.2% of total ADE visits) and antibiotics (21.9%) were the drugs mostly involved in ADE occurrence. ADE affected mostly skin (211 ADE visits) and gastrointestinal system (211).

Conclusion Old age and male gender resulted risk factors involved in the development of serious ADE. The high ADE-related hospitalization incidence highlights the need for prevention strategies targeted to reduce the burden of ADE in the general population. Copyright © 2005 John Wiley & Sons, Ltd.

KEY WORDS—adverse drug events; drug history; hospitalization; emergency department

INTRODUCTION

Polytherapy is a risk factor for adverse drug events (ADEs), particularly in the elderly.^{1–3} Therefore, due to the ageing of the population, ADEs increased in the last decades, contributing to the development and consolidation of iatrogenic morbidity in daily medical practice.⁴

*Correspondence to: G. Trifirò, Department of Clinical and Experimental Medicine, Pharmacology Unit, University of Messina, Via Consolare Valeria Nuova, 98100 Messina, Italy.
E-mail: gianluca.trifiro@unime.it

[†]The conflict of interest was declared.

Contract/grant sponsor: Arzeronac.

Italia, 22 ospedali, Pronto Soccorso.

Accesso PS per ADR.

2000 – 2 periodi di 20gg con intervallo 3 mesi.

μ età = $45 \pm 22,5$ SD ($51,9 \pm 21,9$ con ADR $p < 0,0001$).

3,3% di 18.854 visite era dovuto a ADR (4.1% femmine vs. 2,7 maschi, $p < 0,0001$).

244 pazienti (38,8%) presentavano un evento serio.

Farmaci maggiormente coinvolti: FANS 16,5%, antibiotici 12,9, analgesici 8,4, psicolettici 7,9, anticoagulanti 4,9, ACE-inibitori 4,5

ADR INSORTE IN OSPEDALE

10,9 pazienti su 100

vanno incontro ad una reazione avversa durante il periodo di ospedalizzazione

Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A meta-analysis of prospective studies. JAMA. 1998;279:1200-5

MEREAFaPS

Monitoraggio di **E**venti e **RE**azioni
Avverse a **F**armaci in **P**ronto
Soccorso

Progetto multicentrico nazionale avente come regione
capofila la Lombardia



Obiettivi

Sensibilizzazione del personale medico e sanitario del Pronto Soccorso alla cultura della farmacovigilanza rilevando ADR e ADE in corsia

Creazione di un osservatorio sulle reazioni avverse ai farmaci e sugli eventi avversi che causano il ricorso alle strutture ospedaliere

Informazione all'utenza sul rischio connesso all'uso di farmaci

Informazione ai medici di base



Obiettivi specifici

Determinare:

- ❖ percentuale di visite in PS dovuta ad ADR e ADE
- ❖ percentuale di ricoveri ospedalieri dovuta a ADR e ADE acute
- ❖ classi farmacologiche o farmaci maggiormente coinvolti
- ❖ tipo e frequenza di ADR e ADE osservate
- ❖ tipologia della popolazione coinvolta (età, sesso, etnia, patologie concomitanti)
- ❖ gravità relativa ad ADR e ADE segnalati
- ❖ impatto economico di ADR e ADE

Breve storia

Giugno 2006 – Maggio 2009

8 ospedali lombardi

Giugno 2009 – Maggio 2011

33 ospedali lombardi + 3 regioni (Abruzzo,
Toscana, Campania)

Giugno 2011

46 ospedali lombardi + ulteriori 4 regioni
(Piemonte, Emilia-Romagna, Marche, Sicilia)

LOMBARDIA

PIEMONTE

EMILIA-ROMAGNA

MARCHE

TOSCANA

ABRUZZO

CAMPANIA

SICILIA



Settembre 2011



Attivazione progetto MEREAFaPS Regione Piemonte
28 centri partecipanti

Osp. SS. Antonio/Biagio e C.Arrigo – AL

ASL NO – Osp.SS Trinità

AOU Città della Salute Osp. S.Giovanni battista – TO

AOU Città della Salute Osp. Regina Margherita . TO

AO S.Croce e Carle – CN

ASL BI Osp degli Infermi

ASL CN 1

ASL TO4 Osp. Civile – Ivrea

ASL AL Osp. S. Spirito

AOU Maggiore della Carità – NO

ASL TO2 Osp. Maria Vittoria

ASL TO2 Osp. S. Giovanni Bosco

ASL AL Osp SS Antonio e Margherita – Tortona

ASL VC Osp. S.Andrea

ASL VC Osp. SS Pietro e Paolo

AO Ordine Maurizioano Umberto I - TO

ASL VCO Osp Castelli - VB

ASL VCO Osp. S: Biagio - Domodossola

ASL TO5 Osp. S. Lorenzo - Carmagnola

ASL CN2 Osp. San Lazzaro - Alba

AOU Città della salute Osp. CTO

AOU S. Luigi - Orbassano

ASL TO5 Osp. S. Croce - Moncalieri

ASL TO5 Ospedale Maggiore - Chieri

ASL TO3 Osp Agnelli - Pinerolo

ASL TO4 Osp. Civico - Chivasso

ASL AT Osp. Cardinal Massaia -AT

ASL TO1 Osp. Martini

**IL PROGETTO MEREAFAPS
NELL'ASL VC
MODALITA' DI SVOLGIMENTO**



1. Nuova definizione di Reazione Avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- **conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
- **agli errori terapeutici**
- **agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
 - **incluso il sovradosaggio,**
 - **l'uso improprio,**
 - **l'abuso del medicinale,**
- **nonché associato all'esposizione per motivi professionali.**

QUALCHE DATO...

Settembre 2012: attivazione del progetto

Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero «S. Andrea» ASL VC - Vercelli

Settembre 2014: estensione del progetto al Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero «S. Pietro e Paolo» ASL VC - Borgosesia

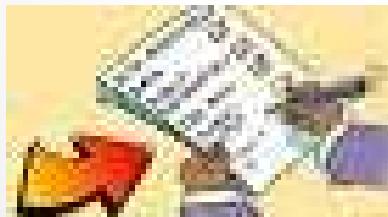
Medici e infermieri coinvolti: 80

Presenza del farmacista monitor in DEA





Confronto medico-farmacista



compilazione scheda

Inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Step successivi

- Elaborazione tramite il database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza di report relativi all'incidenza a livello nazionale della reazione avversa segnalata
- Invio email di feedback al medico segnalatore
- Invio email informativa sulla segnalazione proveniente dal pronto soccorso al medico di famiglia



Due strumenti di lavoro

Scheda cartacea

Applicativo MEREAFaPS



LA SCHEDA CARTACEA

Tabella n° e codice PS

STUDIO MEREAFAPS SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

N° Centro: / Presidio / Codic e segnalazione Ministeriale / / / / /

1. Iniziali paziente: <input type="text"/> / <input type="text"/> Data di nascita: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F																																																																			
2. Peso <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Kg Altezza <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> cm Origine etnica <input type="text"/>																																																																			
3. Data ultima mestruazione <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Allattamento <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No																																																																			
Consultazione: <input type="checkbox"/> ambulatorio <input type="checkbox"/> telefonica <input type="checkbox"/> televisiva <input type="checkbox"/> telefonica																																																																			
4. Data di accesso in PS: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>																																																																			
5. Motivo di accesso al PS (diagnosi):																																																																			
colore trage: <input type="checkbox"/> Bianco <input type="checkbox"/> Verde <input type="checkbox"/> Giallo <input type="checkbox"/> Rosso																																																																			
6. Descrizione dettagliata della REAZIONE AVVERSA (eventuale diagnosi):																																																																			
7. Data insorgenza reazione <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	8. Azioni intraprese: specificare																																																																		
9. Gravità: <input type="checkbox"/> NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> decesso <input type="checkbox"/> pericolo di vita <input type="checkbox"/> ospedalizzazione <input type="checkbox"/> invalidità grave o permanente <input type="checkbox"/> anomalie congenite ed/ o neonate <input type="checkbox"/> condizione clinicamente rilevante																																																																			
10. Esito: <input type="checkbox"/> risoluzione completa ADR il <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="checkbox"/> miglioramento <input type="checkbox"/> non disponibile <input type="checkbox"/> risoluzione con postumi <input type="checkbox"/> reazione invariata o peggiorata <input type="checkbox"/> decesso il <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione <input type="checkbox"/> il farmaco può aver contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta																																																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">11.</th> <th rowspan="2">Farmaco (solo prodotti omeopatici e/o erboristici)</th> <th rowspan="2">Latte</th> <th rowspan="2">Posologia Dose, via e via di somministrazione</th> <th colspan="2">Durata esposizione</th> <th rowspan="2">Motivo d'uso</th> <th rowspan="2">Farmaco sospetto Per ADR</th> </tr> <tr> <th>Dal</th> <th>Al</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>		11.	Farmaco (solo prodotti omeopatici e/o erboristici)	Latte	Posologia Dose, via e via di somministrazione	Durata esposizione		Motivo d'uso	Farmaco sospetto Per ADR	Dal	Al	1							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	2							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	3							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	4							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	5							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	6							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	7							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11.	Farmaco (solo prodotti omeopatici e/o erboristici)					Latte	Posologia Dose, via e via di somministrazione			Durata esposizione		Motivo d'uso	Farmaco sospetto Per ADR																																																						
		Dal	Al																																																																
1							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																												
2							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																												
3							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																												
4							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																												
5							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																												
6							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																												
7							Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>																																																												
12. Informazioni sul farmaco:																																																																			
Il farmaco è stato sospeso?	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>																																																																		
La reazione è migliorata dopo la sospensione?	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>																																																																		
Il farmaco è stato ripreso?	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>																																																																		
Sono ricomparsi i sintomi dopo la ricomministrazione?	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>																																																																		
E' stato prescritto da un medico?	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/>																																																																		

13. Indicare se la REAZIONE osservata deriva da:	
<input type="checkbox"/> interazione <input type="checkbox"/> errore terapeutico <input type="checkbox"/> miscuo <input type="checkbox"/> esposizione professionale	<input type="checkbox"/> abuso <input type="checkbox"/> off label <input type="checkbox"/> overdose
14. Esiste una causa alternativa, non da farmaci? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se Sì, indicare quale:	
15. Progress e reazioni da farmaci (e altre informazioni anamnestiche rilevanti): Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se Sì, indicare quale:	
16. Condizioni concomitanti predisponenti (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi e eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla attuale somministrazione):	
17. Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, omeopati, integratori alim., ecc. (specificare) Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
18. Ha assunto sostanze che interferiscono con il metabolismo dei farmaci: alcol fumo sostanze d'abuso medicina alternativa alimenti	
19. Dati clinici e di laboratorio significativi (compilare solo per gli esami normali o alterati rilevanti per la ADR, riportare risultati e date in cui sono stati eseguiti gli accertamenti)	
21. Altre informazioni:	
20. Indicare se la REAZIONE è stata osservata nell'ambito di: <input type="checkbox"/> Progetto di farmacovigilanza attiva <input type="checkbox"/> registro farmaci <input type="checkbox"/> Studio osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero	
22. Qualifica del segnalatore: <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Specialista <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	
23. Dati del segnalatore: Nome e Cognome _____ Indirizzo _____ Tel. e fax _____ E-mail _____	
24. Data di compilazione <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	25. Firma del segnalatore: _____
26. Firma del responsabile di farmacovigilanza _____	

Talloncino o codice PS

STUDIO MEREAFAPS SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

N° Centro: Presidio Codic e segnalazione Ministeriale

1. Iniziali paziente: <input type="text"/> <input type="text"/> <small>nome/cognome</small> Data di nascita: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		
2. Peso <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Kg Altezza <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm Origine etnica <input type="text"/>		
3. Data ultima mestruazione <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Allattamento <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Gravidanza: <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	Progresso accesso a PS per la reazione in corso: <input type="checkbox"/>	
4. Data di accesso in PS : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>gg mm aa h min</small>		
5. Motivo di accesso al PS (diagnosi): colore triage: <input type="checkbox"/> Bianco <input type="checkbox"/> Verde <input type="checkbox"/> Giallo <input type="checkbox"/> Rosso		La reazione era: <input type="checkbox"/> certamente evitabile <input type="checkbox"/> probabilmente evitabile <input type="checkbox"/> non evitabile
6. Descrizione dettagliata della REAZIONE AVVERSA (eventuale diagnosi): 		
7. Data insorgenza reazione <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>gg mm aa</small>	8. Azioni intraprese: specificare	

13. Indicare se la REAZIONE osservata deriva da:

- interazione errore terapeutico misuse
 abuso off label overdose esposizione professionale

14. Esiste una causa alternativa, non da farmaci? SI NO
Se SI, indicare quale:

15. Pregresse reazioni da farmaci (e altre informazioni anamnestiche rilevanti) : SI NO
Se SI, indicare quale:

16. Condizioni concomitanti predisponenti (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi e eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla attuale somministrazione):

17. Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, omeopatici, integratori alim., ecc. (specificare) SI NO

18. Ha assunto sostanze che interferiscono con il metabolismo dei farmaci:

alcol

fumo

sostanze d'abuso

medicina alternativa

alimenti

APPLICATIVO MEREAFAPS

MEREAFaPS [Aiuto](#) [Statistiche](#) [Crediti](#) [Esci](#) Buongiorno [Mariangela Esiliato](#)

Dati anagrafici [Reazione avversa](#) [Malattie precedenti](#) [Esami laboratorio](#) [Pregresse reazioni](#) [SM/PA sospetti*](#) [SM/PA concomitanti](#) [Altre sostanze](#) [Dati followup](#) [Dati segnalatore](#) [Indice Schumock](#)

Dati anagrafici

Iniziale nome * <input type="text" value="X"/>	Iniziale cognome * <input type="text" value="Y"/>	Data di nascita * <input type="text" value="01/01/2015"/>	Origine Etnica <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> E' in gravidanza	<input type="checkbox"/> Allattamento
Sesso * <input type="text" value="M"/>	Peso <input type="text" value="kg"/>	Altezza <input type="text" value="cm"/>	Età (specificare o questa o la data di nascita) <input type="text"/>	Periodo di gravidanza <input type="text"/>	Ultime mestruazioni <input type="text"/>

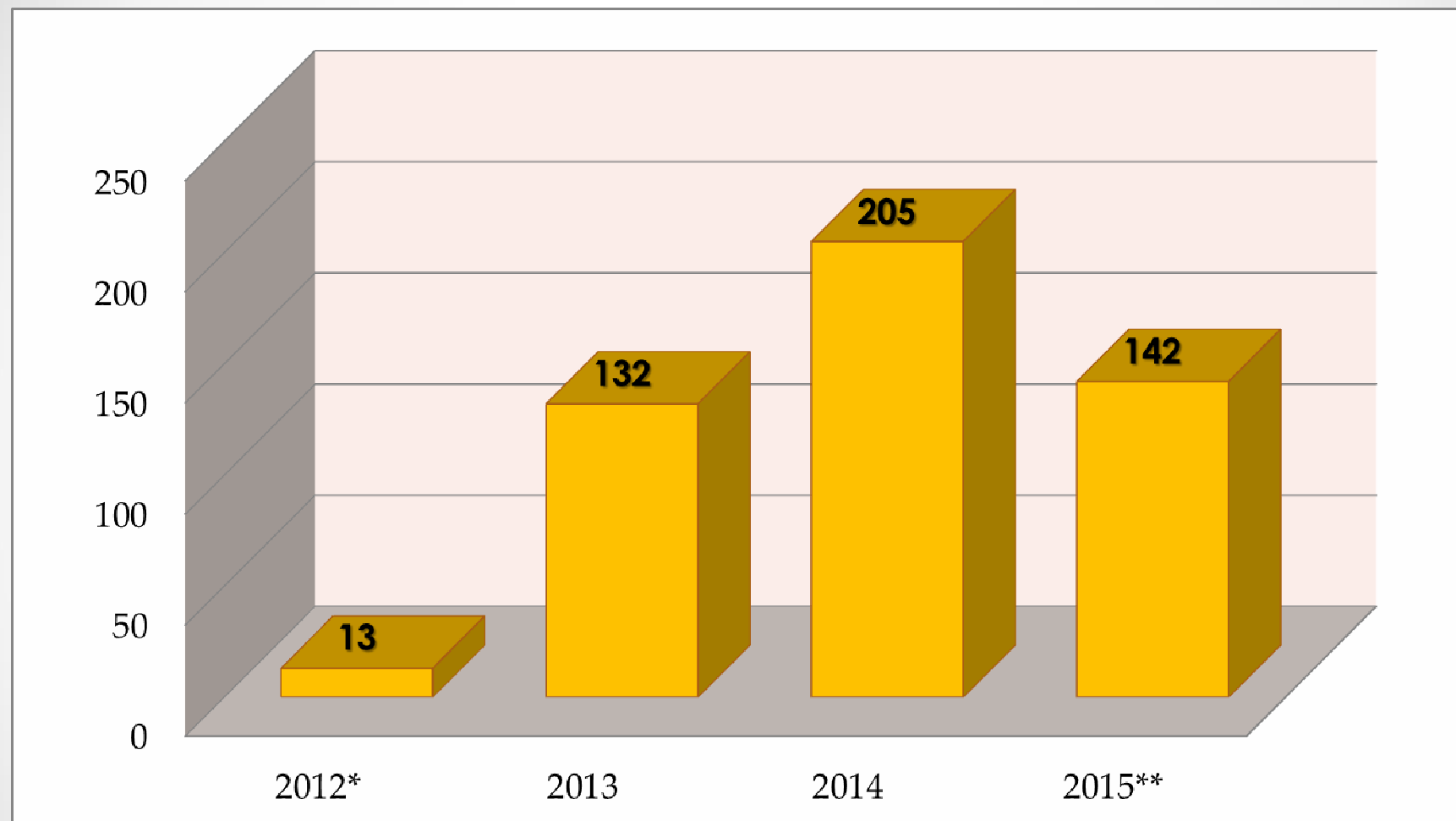
**IL PROGETTO MEREAFAPS
NELL'ASL VC
I RISULTATI**

Settembre 2012 – Maggio 2015

499 segnalazioni!!!

**GOLD STANDARD ASL VC:
55 segnalazioni/numero di abitanti**

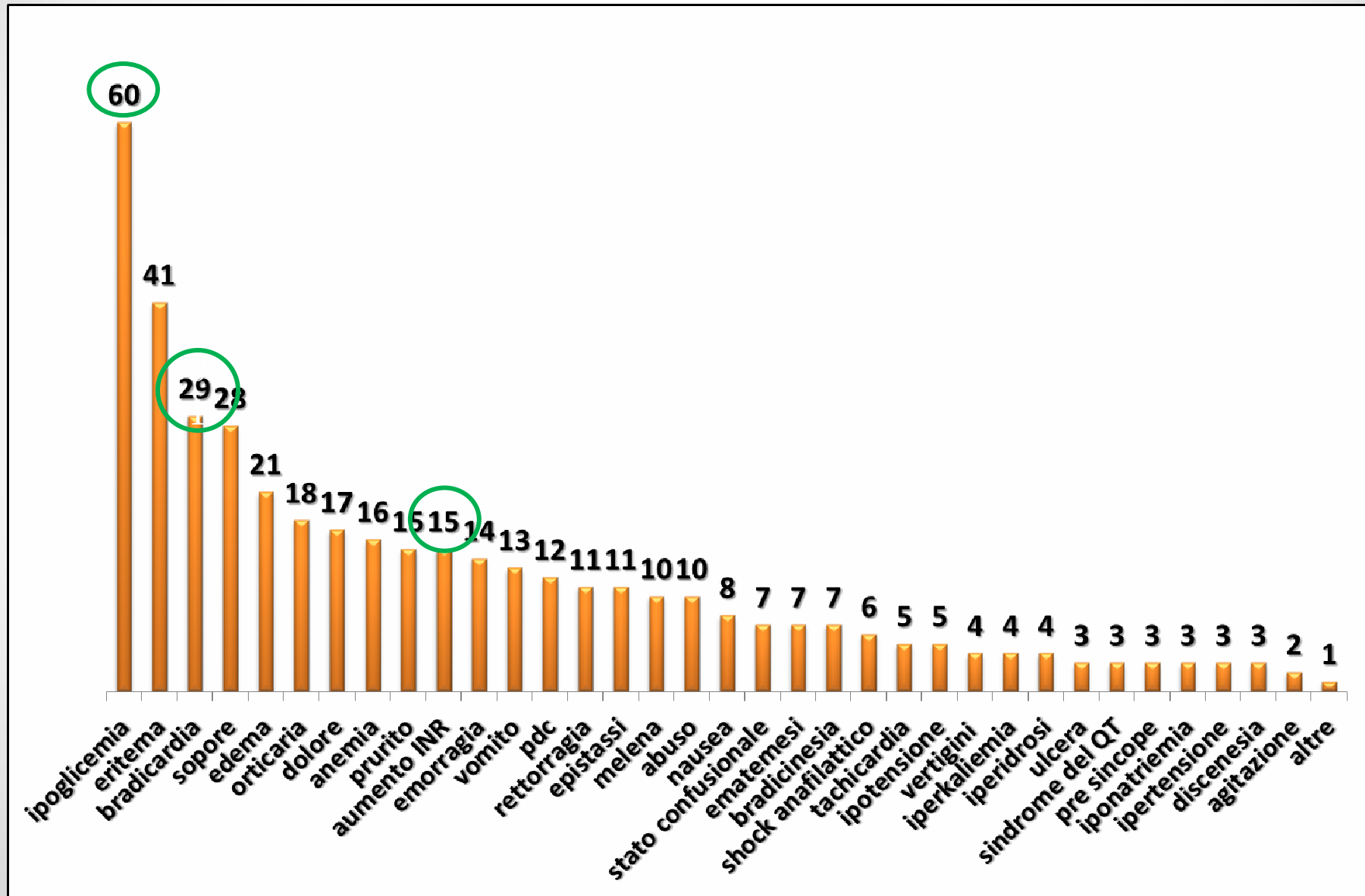
Andamento annuale delle segnalazioni



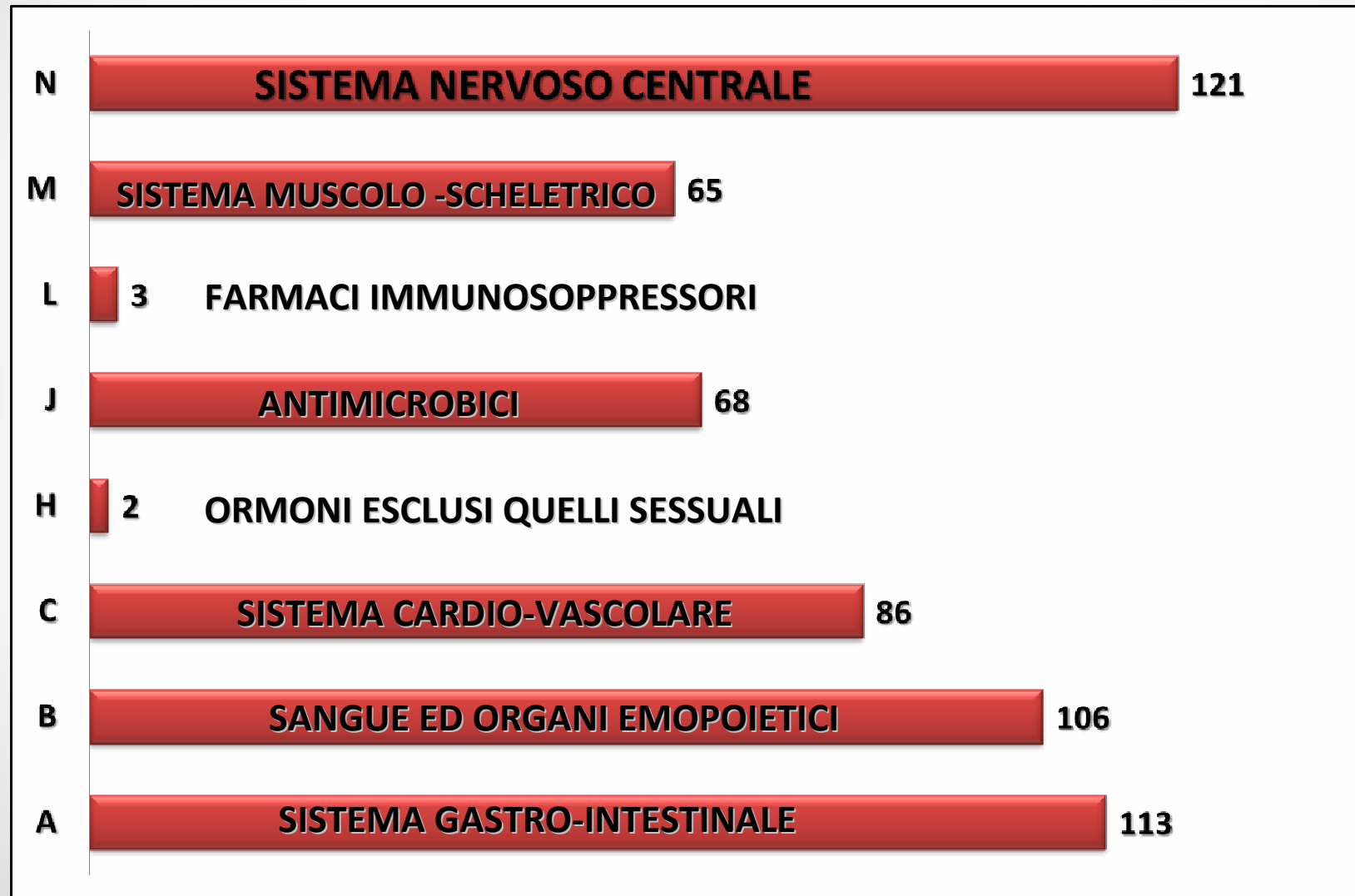
** settembre 2012 – dicembre 2012*

*** dato aggiornato a maggio 2015*

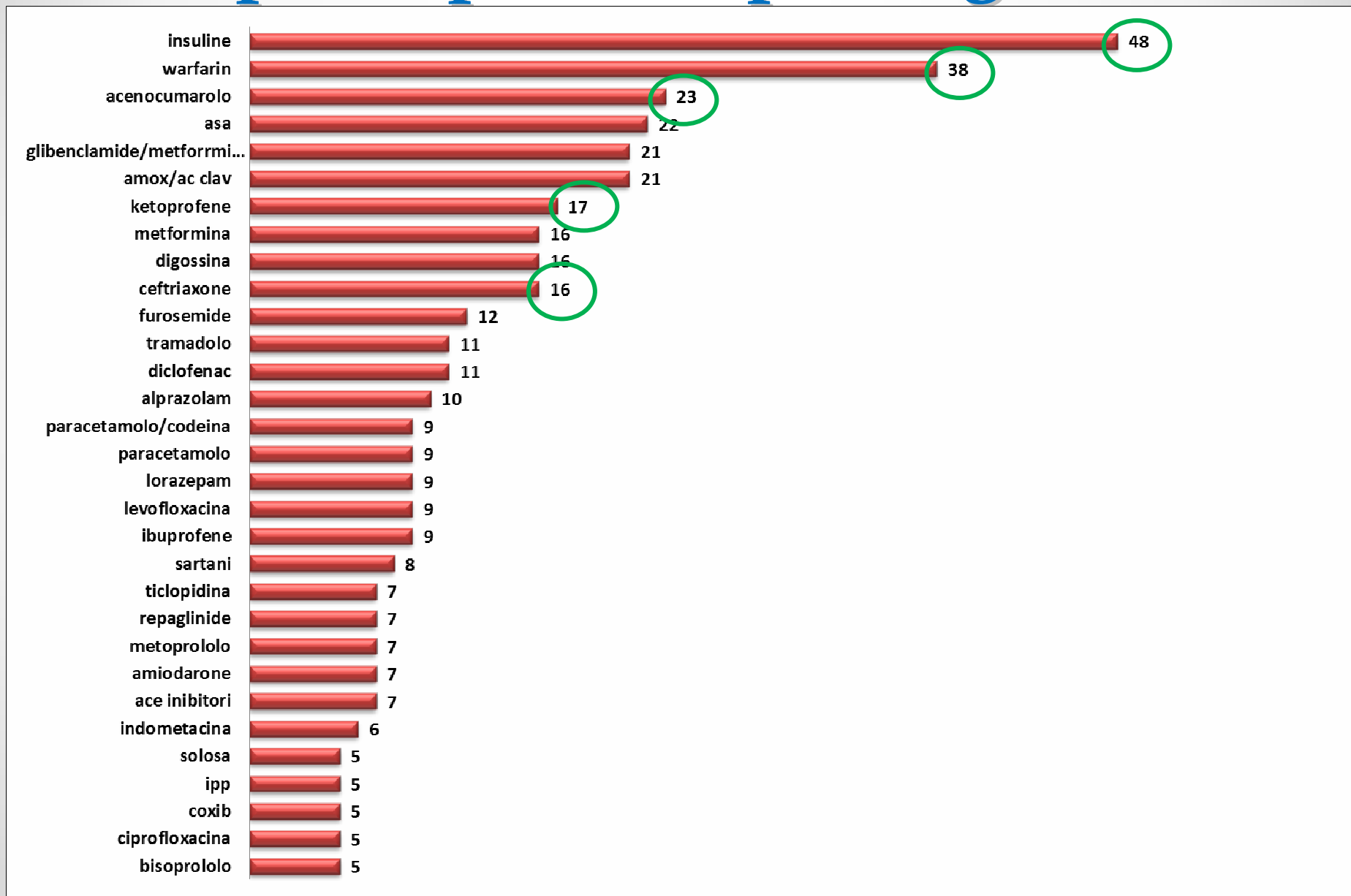
ADR più segnalate



CLASSI TERAPEUTICHE PIU' SEGNALATE



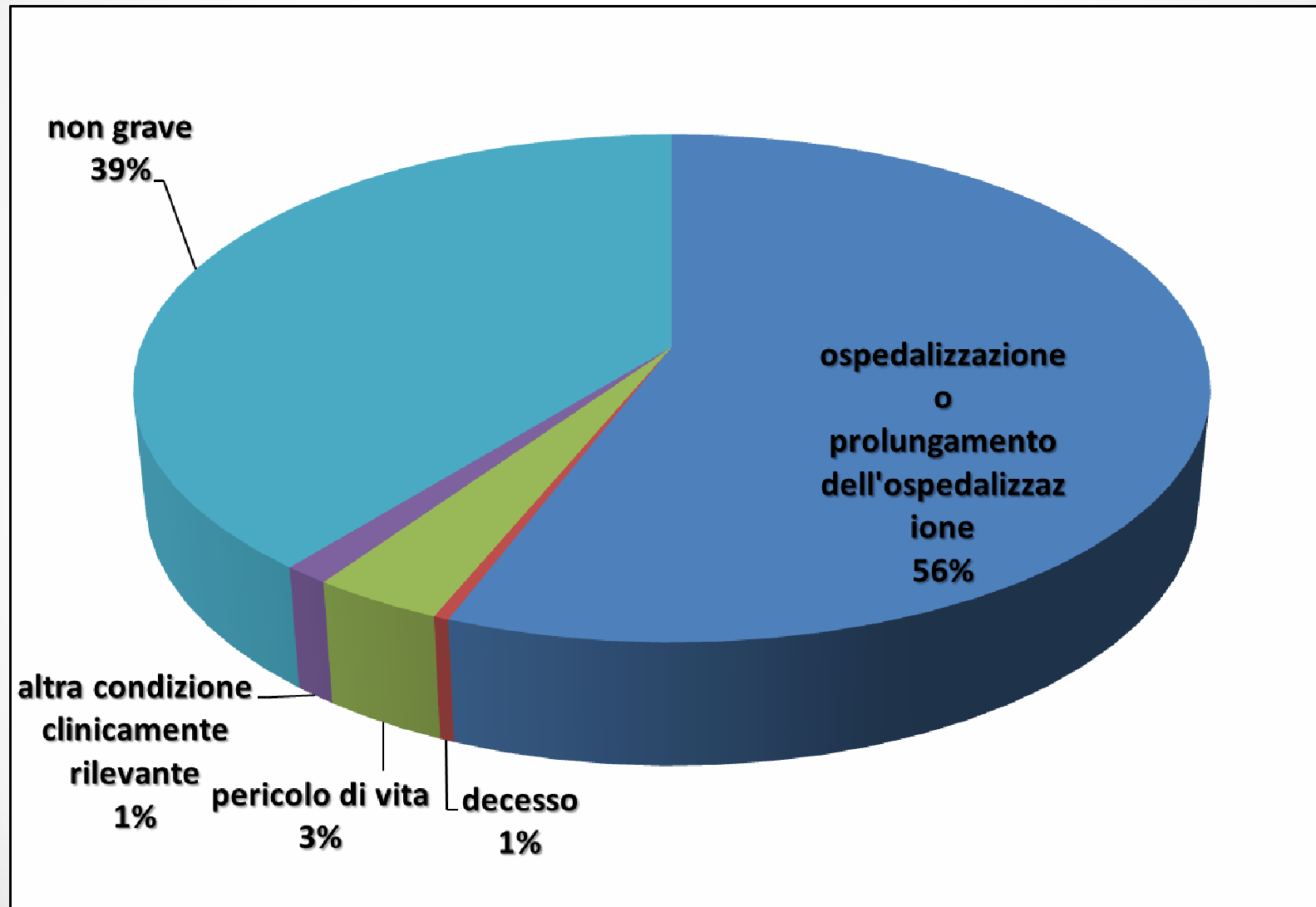
30 principi attivi più segnalati



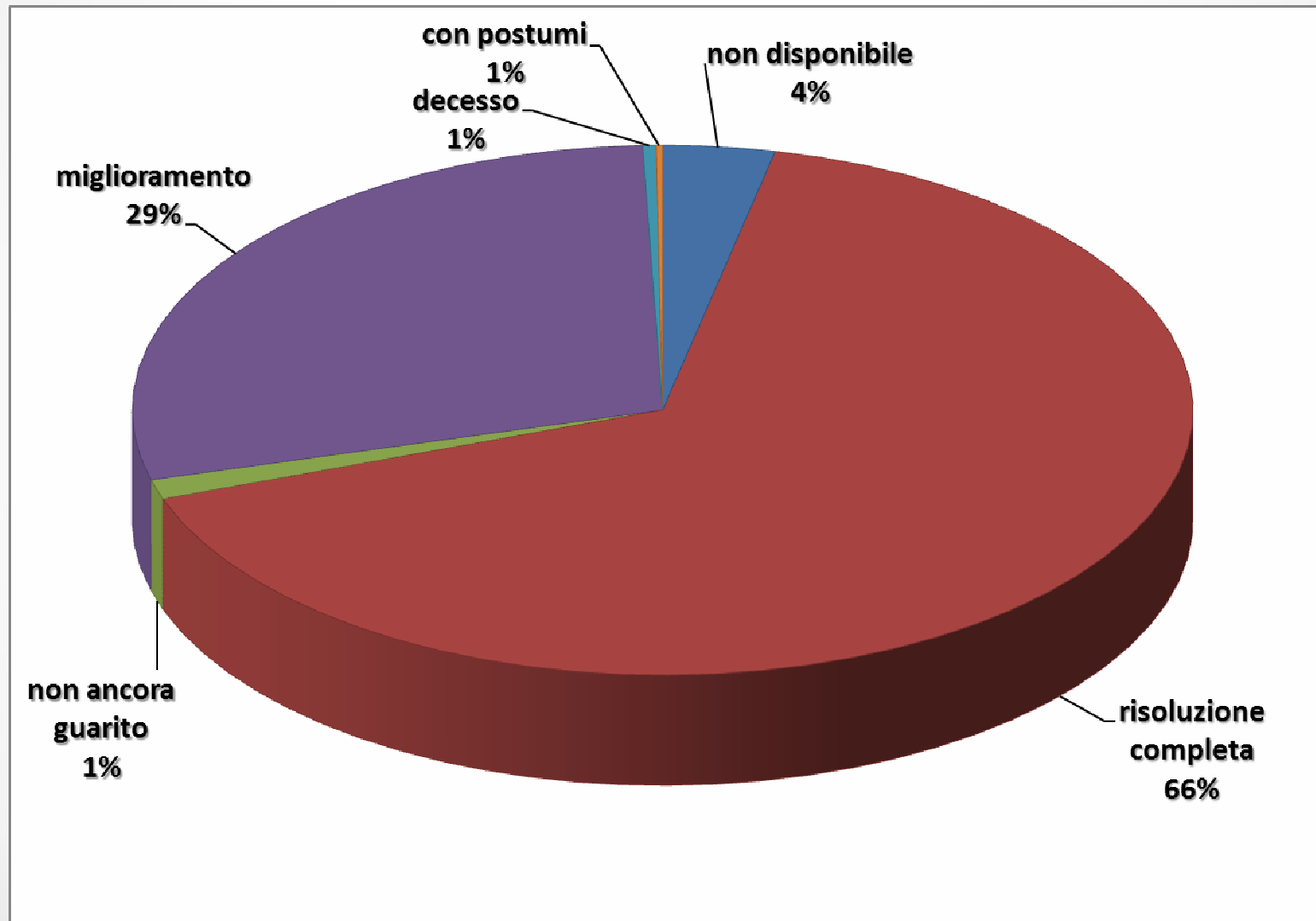
principio attivo	n. adr
atenololo	4
aziròtromicina	4
carbamazepina	4
clonazepam	4
dabigatran	4
delorazepam	4
diazepam	4
ebpm	4
flurazepam	4
metoclopramide	4
metoprololo	4
nimesulide	4
quetiapina	4
sertralina	4
tiocolchicoside	4
zolpidem	4

principio attivo	n. adr
aloperidolo	3
brilique	3
bromazepam	3
triazolam	3
aciclovir	2
aliprazide	2
amitriptillina	2
apixaban	2
atorvastatina	2
claritromicina	2
doxazosina	2
isosorbide	2
ketorolac	2
mirtazapina	2
paroxetina	2
risparmiatori k	2
trazodone	2
venlafaxina	2
altri	1

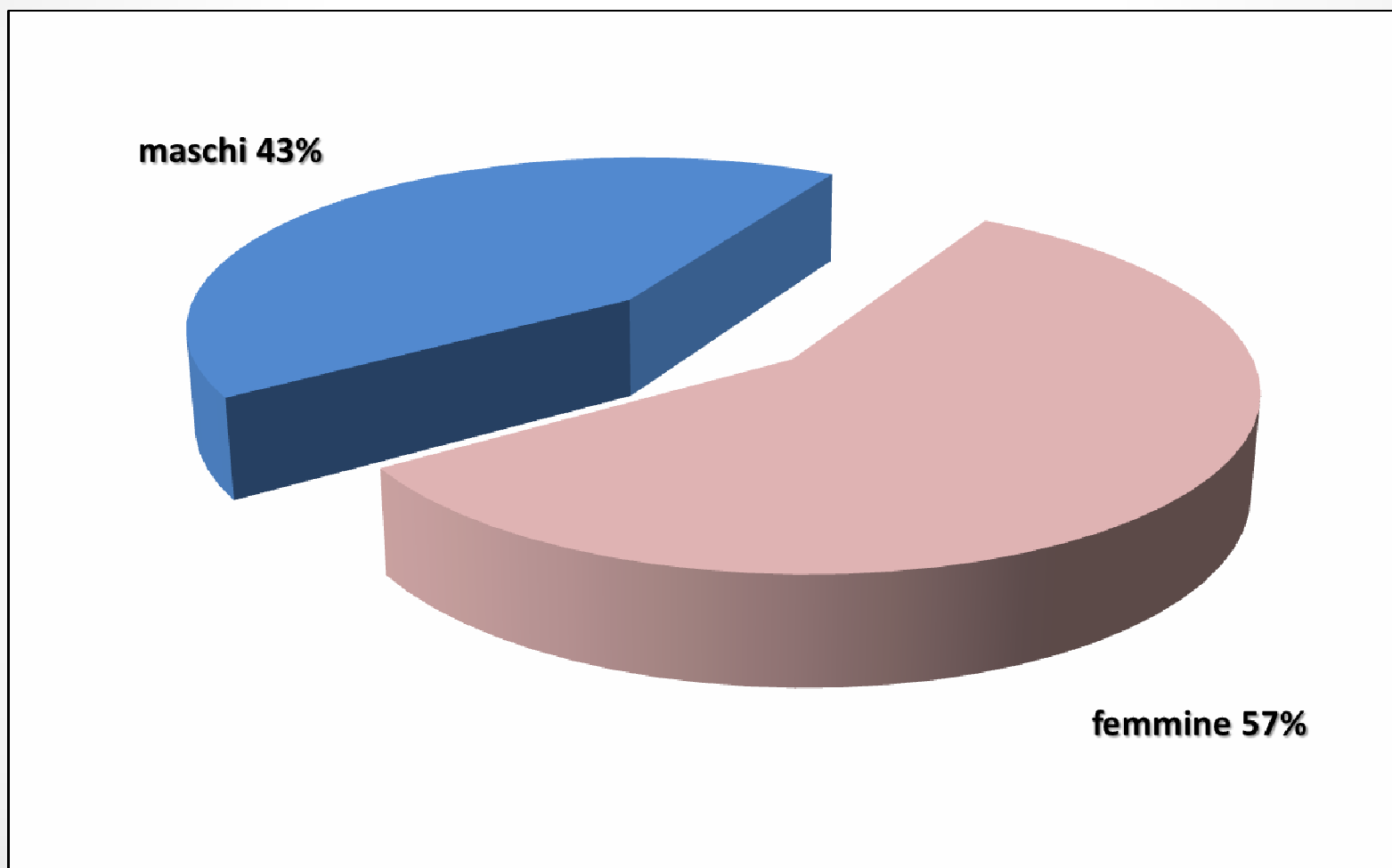
Gravità



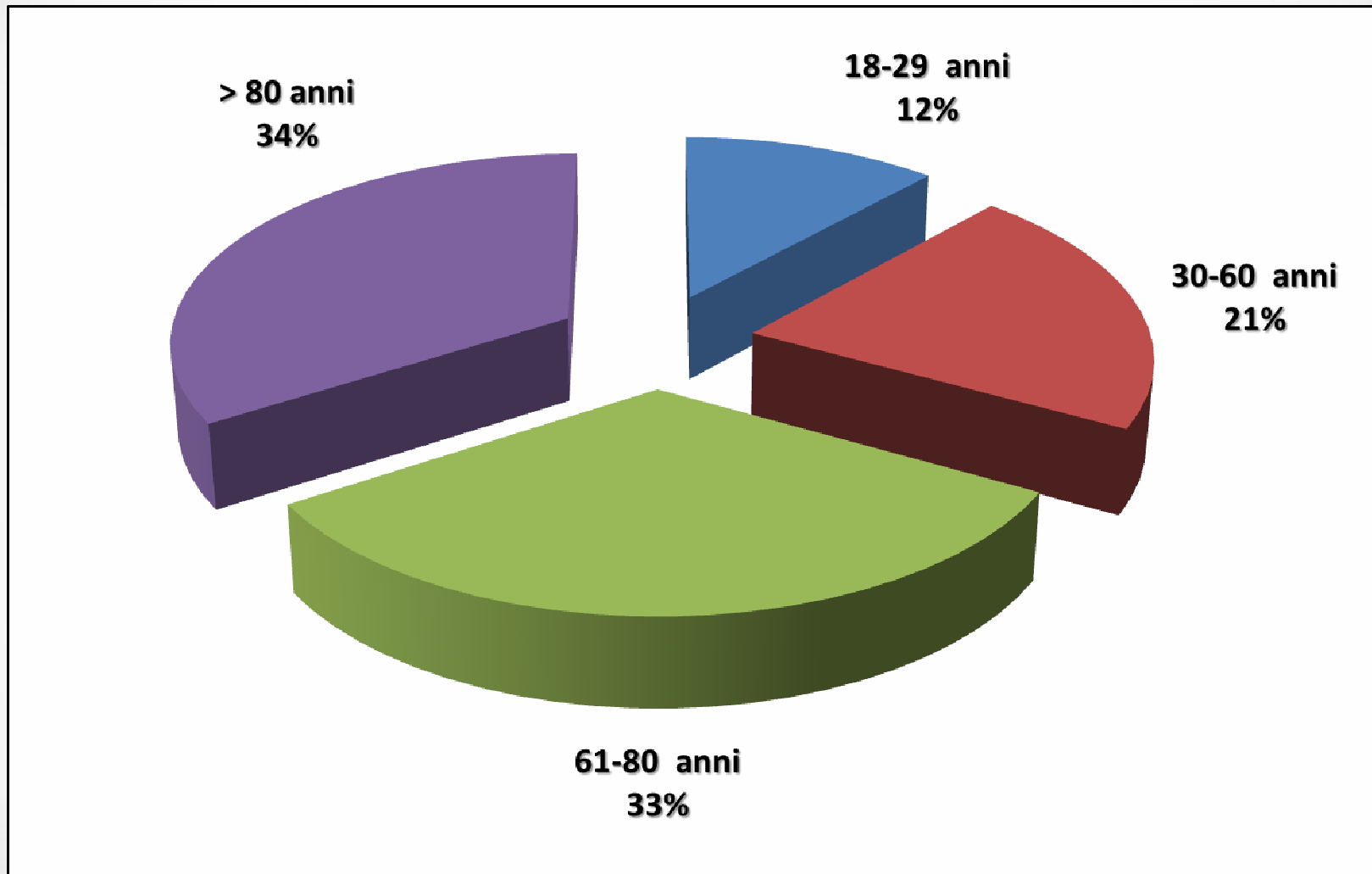
Esito



Sesso



Età



Obiettivi raggiunti

- Raggiungimento e superamento del gold standard numero reazioni avverse annuali (55 ADR/anno)
- Maggiore sensibilizzazione alla cultura della farmacovigilanza

Come utilizzare questi risultati?

Valutazione sulle possibili interazioni i tra farmaci

	n°	% su T
Interazione causa di ADR	29	7%
Interazione NON causa di ADR	163	41%
Interazione causa di ADR + altra interazione	51	13%
Nessuna interazione	105	26%



Elaborazione di report relativi a interazioni tra farmaco/i sospetto/i e terapia concomitante



INTERAZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE CHE PUÒ ESSERE GESTITA DA UN AGGIUSTAMENTO DEL DOSAGGIO



Interazione fra digossina e dronedarone.

Conseguenze

La concentrazione di digossina può aumentare notevolmente, e anche il rischio di bradicardia.

Raccomandazioni

Si consiglia prudenza in caso di uso concomitante. Si dovrebbe ridurre del 50% la dose di digossina e si dovrebbero monitorare attentamente la concentrazione sierica/plasmatica di digossina, i sintomi clinici di tossicità e le alterazioni dell'ECG.

Meccanismo

Il trasporto del PGP- mediato di digossina è inibito, aumentando così l'esposizione alla digossina. C'è anche un rischio per un'interazione farmacodinamica, in quanto entrambe le sostanze possono diminuire la frequenza cardiaca e prolungare la conduzione AV.

Background

In uno studio di fase I disegnato per valutare l'effetto del trattamento con dronedarone sulla farmacocinetica di digossina, una dose giornaliera di 400 mg di dronedarone ha determinato un aumento di 2.5 volte nell'esposizione alla digossina. Negli studi clinici, sono aumentati i livelli dei sintomi di digitale e/o gastrointestinali indicativi di tossicità da digitale che si sono osservate quando il dronedarone è stato co-somministrato con la digitale. Un donna di 82 anni con angina instabile e fibrillazione atriale, nonostante il trattamento con dronedarone e metoprolol, è stata sottoposta a digossina. Dopo tre dosi di 0,25 mg di digossina ha sviluppato confusione e bradicardia. Il suo livello di digossina nel siero è stato valutato di 5 ng/ml.

Riferimenti

- EMA. Dronedarone (Multaq). EPAR (scientific discussion). 2009.
- Vallakati A, Chandra PA, Pednekar M, Frankel R, Shani J. Dronedarone-Induced Digoxin Toxicity: New Drug, New Interactions. Am J Ther. 2011.

Come utilizzare questi risultati?

- Valutazione sulle possibili interazioni i tra farmaci



Elaborazione di report relativi a interazioni tra farmaco/i sospetto/i e terapia concomitante

- Incontri con le équipes di medici di medicina generale sul territorio

Obiettivo: evitare reazioni avverse prevedibili

- Valutazione della terapia come possibile causa di un evento avverso che il paziente manifesta
- Valutazione della condizione clinica del paziente all'atto della prescrizione
- Monitoraggio del paziente

**Collaborazione tra medici di famiglia e specialisti
per una gestione ottimale del paziente**

Grazie per l'attenzione!