

# ADR a farmaci immunosoppressori in una struttura ospedaliera della Regione Sardegna: focus sui farmaci equivalenti.

Melis S. (1), Pedrazzini A. (1), Ferrari A. (2), Deidda A. (2), Stochino M.E. (2), Pellecchia M. (1), Sanna G. (1)

1 ARNAS G. Brotzu, Cagliari 2 CRFV Sardegna

## Obiettivo

Analisi dell'andamento della segnalazione delle ADR a farmaci impiegati nella profilassi del rigetto di trapianto d'organo in un centro specializzato nella prescrizione di terapie immunosoppressive.

## Introduzione

L'utilizzo dei farmaci immunosoppressori è uno degli aspetti più complessi della gestione clinica del post-trapianto. Le complicanze relative al loro impiego sono costantemente monitorate dagli operatori sanitari. Un'ampia letteratura relativa alla farmacovigilanza di questa categoria di farmaci evidenzia un gran numero di reazioni avverse note.

## Metodi

L'analisi è stata condotta estraendo dalla **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)** tutte le reazioni avverse (Adverse Drug Reaction, ADR) relative ai principi attivi sospetti con **ATC L04**, in particolare gli immunosoppressori selettivi (L04AA), gli inibitori della Calcineurina (L04AD) e altri immunosoppressori (L04AX), inserite in RNF nel periodo **2017-2020** dalla Regione Sardegna (RAS). Sono state prese in considerazione le ADR provenienti dalla struttura ospedaliera in cui il farmaco sospetto era stato utilizzato con l'indicazione **"profilassi del rigetto di trapianto d'organo"** e sono state analizzate attraverso i metodi della farmacovigilanza.

## Risultati

Nel periodo di riferimento la struttura ha inserito 16 segnalazioni spontanee (80% del totale regionale) che si riferiscono al **Micofenolato mofetile** e all'**Acido Micofenolico (MMF/MPA)** per il 63% e al **Tacrolimus (TAC)** per il 37%. Di queste 15 su 16 fanno riferimento a **farmaci equivalenti**. Per MMF/MPA in 7 casi l'ADR era non grave, in 3 casi grave. Il 70% delle ADR sono state segnalate dopo uno switch di terapia da originator a equivalente. Nel 50% dei casi il farmaco è stato sospeso, con ripristino della terapia precedente. Per TAC in 5 casi l'ADR era non grave, in 1 caso grave. Nell'84% dei casi il farmaco è stato sospeso ed è stato risomministrato il farmaco originator. Le ADR codificate sono state diarrea, malessere generale e astenia.



## Discussione e conclusioni

I dati ottenuti forniscono lo spunto per un approfondimento sull'aumento del numero di segnalazioni di ADR a farmaci equivalenti. Il fenomeno è influenzato da una maggiore consapevolezza e sensibilità degli operatori sanitari verso l'importanza della segnalazione, ma può essere indicativo della necessità del clinico di utilizzare la segnalazione spontanea per giustificare l'utilizzo del farmaco originator. Problematica documentata nel 2014 da una comunicazione AIFA sulle segnalazioni di ADR da farmaci equivalenti/biosimilari. Si auspica un sempre più costante coordinamento dell'attività multidisciplinare per migliorare l'attività di sorveglianza a lungo termine, che permetterebbe la correlazione di ADR tardive ai farmaci in questione.

**Bibliografia:** Rossi, S.J., Schroeder, T.J., Hariharan, S. et al. Prevention and Management of the Adverse Effects Associated with Immunosuppressive Therapy. Drug-Safety 9, 104-131 (1993). Comunicazione su andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali equivalenti e biosimilari (aifa.gov.it)