



Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Studio multiregionale di Farmacovigilanza attiva per valutazione di sicurezza ed appropriatezza prescrittiva ed aderenza alla Terapia di Farmaci biologici impiegati in Centri Regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia

Responsabile Scientifico: *Prof. Giovambattista De Sarro*

Dipartimento di Scienze della Salute
Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

Progetto finanziato AIFA- Fondi Regionali di Farmacovigilanza 2010-2011

Background

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad una rapida espansione dell'utilizzo di **farmaci biologici**. Infatti, la disponibilità di **farmaci biologici** ha modificato radicalmente la strategia terapeutica di molteplici malattie a patogenesi immunomediata aprendo da un lato la soluzione a quadri clinici altrimenti difficili da trattare, dall'altro ha creato nuove problematiche quali quelle relative alla cosiddetta "*safety*" del loro impiego. In considerazione di ciò, appare fondamentale per il clinico non solo riconoscere precocemente i sintomi della reazione, ma saper identificare i pazienti a rischio al fine di poter attuare strategie di prevenzione. La comparsa di reazioni di ipersensibilità ad un **farmaco biologico** è sicuramente correlabile alla immunogenicità del farmaco stesso, ovvero alla sua capacità di indurre una risposta immunitaria caratterizzata dallo sviluppo di anticorpi specifici antifarmaco (anti-drug antibodies: ADA). L'immunogenicità di un **farmaco biologico** oltre che per la *safety* del farmaco stesso ha un ruolo determinante nel condizionare la non risposta clinica al trattamento. Alla luce di quanto su esposto la *safety* dei **farmaci biologici** rimane un problema ancora da chiarire e la necessità di studi ad hoc sulla *safety* a lungo termine e sulle differenze esistenti tra i vari tipi di biologici è attualmente molto importante per il **SSN**.

Obiettivi

Il progetto è strutturato come **studio prospettico di Farmacovigilanza Attiva** sia per valutare la *sicurezza e l'appropriatezza prescrittiva* sia *l'aderenza* alla **Terapia di Farmaci biologici** impiegati in Centri Regionali di **Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia**.

Il presente studio permetterà di avere contemporaneamente dati di farmacovigilanza attiva, di *safety* e di aderenza alla terapia di diverse realtà regionali, di individuare particolari interazioni farmacologiche che possono essere causa di ADRs (Adverse drug reactions) e/o di mancata aderenza alla terapia.

Obiettivo primario:

- Raccolta delle ADRs legate alla prescrizione di farmaci biologici in Centri regionali di Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia.

Obiettivi secondari:

- Valutazione delle stime di incidenza delle reazioni avverse rilevate.

- Aderenza alla terapia prescritta.
- Interazioni farmacologiche che possano modificare l'appropriatezza della terapia prescritta.

Materiali e metodi

Il progetto si articola in due fasi distinte:

I FASE

Arruolamento dei pazienti afferenti a ciascun Centro coinvolto

Creazione DATABASE ad hoc

Individuazione e raccolta di ADRs
Rilevazione della Aderenza alla terapia

II FASE

Inserimento delle ADRs nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Valutazione delle stime di incidenza delle ADRs
Analisi dei dati di aderenza

Sintesi e divulgazione dei risultati

Risultati attesi

- ✓ Aumentare il numero e la qualità delle segnalazioni delle ADRs correlate all'uso dei Farmaci Biologici e valutare le stime di incidenza delle ADRs rilevate;
- ✓ Ridurre il tempo necessario per la segnalazione di ADRs ed identificare la differente incidenza tra le varie molecole;
- ✓ Effettuare un attento monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, aderenza alla terapia e dell'insorgenza di eventuali ADRs, al fine di migliorarne la qualità di vita;
- ✓ Migliorare la pratica clinica ai fini di una più consona allocazione delle risorse con un risparmio economico per il SSN;
- ✓ Pubblicazione di dati scientifici.

Centri partecipanti al progetto:

Università di Milano- Ospedale Niguarda

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Francesco Scaglione

Università di Milano - UO Farmacologia clinica Azienda Ospedale L. Sacco - Azienda Ospedaliera - Polo Universitario

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Emilio Clementi

Università di Roma - Campus Bio-Medico di Roma – UO Farmacologia Clinica Policlinico Universitario

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Giorgio Minotti

Università di Parma - Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Carmelo Scarpignato

Seconda Università di Napoli - Azienda Ospedaliera Universitaria

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Francesco Rossi

Università di Firenze - Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Alessandro Mugelli

**Università di Messina - Unità Dipartimentale di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera
Universitaria "G. Martino"**

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof. Achille P Caputi

Università di Genova - ASL 3 Genovese

RESPONSABILE SCIENTIFICO Prof.ssa Antonietta Martelli