



## **Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco**

### **PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA**

#### ***Monitoraggio sulla sicurezza ed uso dei farmaci ipoglicemizzanti in Calabria***

**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

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha inserito il diabete tra le patologie su cui bisogna maggiormente investire da un punto di vista della prevenzione e della gestione, dal momento che la non corretta gestione di tale patologia e delle sue complicanze si ripercuote non solo sulla qualità di vita del paziente, ma anche sui costi sanitari di tutti i Paesi del mondo. Pertanto, appare necessario individuare nuove strategie interventistiche per la prevenzione della malattia diabetica e per il trattamento delle complicanze, ottimizzando le risorse a disposizione. In tal senso, il rafforzamento della sorveglianza sul diabete rappresenta un importante target. In Italia, il principale obiettivo della cura del diabete è quello di prevenire i ricoveri dovuti alle sue complicanze mediante una medicina di iniziativa ed un "follow-up proattivo", sia da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG), convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, che degli specialisti dei Centri Diabetologici (CD), cui è affidato il compito di gestire le situazioni cliniche più complesse.

La complessità del paziente diabetico comporta la necessità di intraprendere una politerapia, di somministrare cronicamente più farmaci, esponendo il paziente a due importanti rischi: interazioni farmacologiche pericolose e "non-aderenza". La presenza di sospette reazioni avverse (ADRs) ai farmaci è comune soprattutto nei pazienti in politerapia. Le segnalazioni spontanee di ADRs costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. Pertanto, è fondamentale che il MMG rivesta un ruolo di primo piano anche nel controllo della sicurezza del farmaco, attraverso la valutazione dei rischi e il monitoraggio dell'incidenza di effetti indesiderati potenzialmente/temporalmente associati al trattamento farmacologico.

## Obiettivi

Il progetto è strutturato come studio di **Farmacovigilanza Attiva** per identificare le ADRs legate all'uso di ipoglicemizzanti.

**Obiettivo primario:** Raccolta di ADRs legate all'uso di ipoglicemizzanti

**Obiettivi secondari:** confrontare le valutazioni personali (percezioni) dei medici e dei pazienti in merito all'efficacia e alla tollerabilità dei trattamenti

**Obiettivo terziario:** istituire una banca dati regionale, nell'ambito dei due setting assistenziali, che renda possibile individuare eventuali caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti, e valutare l'aderenza alle terapie mediante l'attuazione di un monitoraggio attivo, oltre che la valutazione e la segnalazione di ogni sospetta ADR da farmaci ipoglicemizzanti.

## **Materiali e metodi**

Il progetto è strutturato sia come studio di farmacovigilanza attiva prospettico e di una valutazione della sicurezza e l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle terapie con farmaci ipoglicemizzanti presso studi di Medicina Generale e nei Centri Diabetologici Specialistici Ospedalieri/Territoriali della Regione Calabria. Saranno individuati almeno 20 MMG e 6-8 Centri Diabetologici Specialistici Ospedalieri/Territoriali prevalentemente nelle ASP di Catanzaro, Crotona e Vibo Valentia. Ogni MMG dovrà arruolare fino a 100 pazienti consecutivi (previsti 75 pazienti/MMG), fino al raggiungimento del numero totale previsto di almeno 1500, per i quali sia già nota la diagnosi di Diabete Mellito di tipo II o per i quali la stessa sia stata formulata al momento del reclutamento, e per i quali si fosse reso necessario intraprendere una terapia farmacologica o modificare quella già in atto, mediante la sostituzione o l'aggiunta di un farmaco ipoglicemizzante, con un'età compresa tra i 60 ed i 75 anni al momento del reclutamento. I criteri d'inclusione restano uguali per i ricercatori dei centri specialistici, che avranno il compito di arruolare 200-250 pazienti cadauno.

Il progetto si articola in tre fasi:

### **FASE I**

Arruolamento dei pazienti e raccolta dei dati previa visita ambulatoriale e valutazione di esami ematochimici che confermino la diagnosi di diabete mellito di tipo II, e compilazione di una scheda di inizio trattamento contenente i dati anagrafici e antropometrici, i dati clinici relativi al diabete, le complicanze della malattia, la prescrizione di farmaci antidiabetici, le comorbilità, e lo storico farmacologico sia per il trattamento del diabete che di altre patologie. Ai pazienti eleggibili allo studio ed indicati dai CD e dai MMG verrà somministrato una dichiarazione di consenso informato ed entreranno a far parte dello studio.

### **FASE II**

I pazienti saranno poi sottoposti a monitoraggio, tramite questionario telefonico, alla prima e seconda settimana e al primo e terzo mese dal reclutamento, per valutare l'aderenza alla terapia,

l'assunzione di altri farmaci e i motivi del loro utilizzo, l'insorgenza di sospette ADR da farmaci ipoglicemizzanti con particolare attenzione agli episodi di ipoglicemia, le eventuali modifiche o la sospensione della terapia. Nell'eventualità in cui si dovesse verificare una ADR, il medico dovrà darne comunicazione mediante la scheda unica di segnalazione di ADR, ponendo in atto i provvedimenti clinici che ritenga utili alla sua risoluzione.

### **FASE III**

Monitoraggio a partire dal 6° mese dal reclutamento, da eseguire semestralmente ed ambulatorialmente, con compilazione della scheda di follow-up, nella quale verranno riportati i dati clinici aggiornati del paziente e la valutazione, in termini di aderenza e sicurezza, della terapia prescritta. Questi follow-up verranno condotti per due anni a partire dalla data di reclutamento.

### **Risultati attesi**

- Aumento del numero di segnalazioni di reazioni delle ADRs nei pazienti in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti
- Riduzione del tempo necessario per la segnalazione di ADRs ed analisi della incidenza delle varie molecole
- Aumento delle conoscenze delle interazioni da farmaci da parte del personale sanitario
- Maggiore aderenza alla terapia farmacologica e, quindi, maggiore protezione per i pazienti arruolati

### **Strutture coinvolte:**

- **Cattedra di Farmacologia**, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Catanzaro
- **Cattedra di Medicina Interna**, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Catanzaro
- **Dipartimento della Salute**, Regione Calabria
- **Medici di Medicina Generale**
- **Centri Diabetologici Specializzati** ("Mater Domini", Azienda Ospedaliera, Università di Catanzaro, Ospedale di Cosenza, Ospedale di Paola, Ospedale di Lamezia Terme, Ospedale di Crotone e Ospedale "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria).