



pediariat

**PROGETTO PILOTA
PER LA
COSTITUZIONE DI
UN SISTEMA
INFORMATICO
REGIONALE DI
FARMACOVIGILAN
ZA PEDIATRICA**

REPORT

PROGETTO PILOTA PER LA COSTITUZIONE DI UN SISTEMA INFORMATICO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA PEDIATRICA

*Gruppo multicentrico di farmacovigilanza pediatrica **

Report

Introduzione

In Italia esiste, al pari degli altri paesi europei, una normativa per la farmacovigilanza basata sul monitoraggio spontaneo degli effetti indesiderati dei farmaci. Tuttavia il numero di segnalazioni pervenute al Ministero della Sanità è estremamente basso (circa 3000 nel 1993) in rapporto a quei paesi che presentano i principali parametri di misura (n° di abitanti, n° di medici, n° di farmaci) dello stesso ordine di grandezza di quelli italiani, il cui numero di segnalazioni è notevolmente più elevato (10000-20000 per anno). Inoltre l'attività di raccolta dei dati di tollerabilità da farmaci non è omogenea nel territorio nazionale e oltre il 50% delle segnalazioni proviene dalla regione Veneto.

Uno dei limiti del sistema di sorveglianza è la difficoltà a elaborare i dati per età e quindi raccogliere indicatori relativi alla tollerabilità alle diverse terapie nel bambino e nell'anziano, gruppi più esposti al rischio di gravi complicanze dopo somministrazione di farmaci.

Come è risaputo molteplici sono i fattori implicati nel metabolismo dei farmaci e in relazione allo sviluppo della funzionalità dei diversi organi. Quindi uno schema terapeutico adottato per l'adulto difficilmente può essere trasferito "tout-court" nel bambino. Inoltre la variabilità farmacocinetica e farmacodinamica non esiste solamente tra adulto e bambino, ma anche tra bambini di diversa età.

Il problema della farmacovigilanza pediatrica non può essere considerato solamente in termini quantitativi (7 % dei casi di segnalazione in Francia nel 1994), ma riveste caratteristiche del tutto particolari che necessitano di essere approfondite e il cui interesse va al di là della popolazione infantile. A questo proposito vale la pena ricordare la tossicità nel neonato dei prodotti contenenti canfora, il probabile effetto dei chinolonici sulla crescita delle cartilagini e la possibile tossicità dei nuovi vaccini (H1b, epatite, pneumococco, pertosse acellulare, etc).

Nel Veneto è stata elaborata una rete informatica che mediante l'utilizzo di un software di farmacovigilanza pediatrica permette la raccolta presso una server centrale di informazioni molto accurate e in tempo reale sugli effetti collaterali attribuibili a diversi farmaci. Il coordinamento è mantenuto da un'associazione di pediatri, la Società Servizi Pediatrici (SO.SE.PE.), in collaborazione con il laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità.

Obiettivi

- ? Elaborazione delle informazioni sulla tossicità dei farmaci e dei vaccini nel bambino e creazione di un data base centrale.
- ? Utilizzo di una rete informatica per la raccolta dei dati relativi agli effetti collaterali dei farmaci nel bambino a livello regionale.
- ? Sensibilizzazione dei pediatri di libera scelta ai problemi della farmacovigilanza in età pediatrica.

Metodologia

Mediante una scheda informatica di farmacovigilanza (FV), riadattata dal Modello A del Ministero della Sanità, facilmente utilizzabile in ambiente Dos e Windows, le informazioni relative agli effetti collaterali eventualmente attribuibili ai farmaci (ADR) vengono inviate in tempo reale ad un server centrale situato presso la SO.SE.PE di Padova. A scadenza settimanale i dati vengono trasmessi al laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità per l'elaborazione. La rilevazione utilizzata per la fase pilota sarà di un anno.

Risultati

Attualmente partecipano al progetto 33 pediatri della regione Veneto selezionati in base all'interesse, alla sede e all'esperienza nell'uso del computer nella loro professione. I pediatri coinvolti seguono una popolazione di circa 25.000 bambini per un totale di 120.000 - 150.000 "contatti" annui.

Il progetto è iniziato nel febbraio 1996.

Durante la prima fase il progetto è stato discusso ed è stata presentata la scheda informatica, preparata dalla SO.SE.PE. Si è quindi provveduto alla distribuzione dei modem, all'installazione del software di FV e alla verifica del funzionamento della rete. La trasmissione dei dati è iniziata nel mese di aprile 1996.

Al dicembre 1996 sono state raccolte 223 ADR collegate alla somministrazione di 169 farmaci. Ventinove dei 33 pediatri partecipanti hanno inviato almeno una segnalazione. I pediatri che non hanno ancora effettuato alcuna segnalazione hanno avuto dei problemi con i loro sistemi hardware che ora sono in via di risoluzione. Hanno tuttavia raccolto le informazioni relative alle ADR osservate nel periodo dello studio, che verranno trasmesse non appena possibile.

Il gruppo di farmaci più frequentemente responsabili di effetti collaterali sono stati gli antibiotici e in particolare le penicilline, i macrolidi e le cefalosporine (55.6% delle segnalazioni) (tabella 1). La somministrazione di amoxicillina da sola o in combinazione con l'acido clavulanico è risultata collegata al 28% delle reazioni avverse.

Il 9% delle segnalazioni ricevute è risultato collegato alla somministrazione di vaccini, in particolare antihaemophilus e antiMMR.

I dati finora raccolti non hanno evidenziato la presenza di ADR rare o inconsuete o di una maggiore frequenza di eventi già noti rispetto all'attesa. Eritema e orticaria, diarrea, vomito, dolori addominali sono stati gli eventi più frequentemente segnalati (Tabella 2)

La Tabella 3 riporta il tipo di reazioni registrate per gruppo di farmaci.

Considerazioni conclusive+

Le prime osservazioni che possono essere tratte dall'esperienza veneta suggeriscono:

- ? un notevole interesse da parte dei pediatri all' invio tramite modem di informazioni farmacoepidemiologiche, altrimenti non segnalate al Ministero della Sanità.
- ? la semplicità e la facilità di utilizzo della scheda informatica
- ? l' efficacia di una rete informatica nella raccolta di informazioni di farmacovigilanza, molto maggiore rispetto all' attuale Modello A.

I risultati sono stati particolarmente soddisfacenti, non solamente per il numero e la qualità delle segnalazioni ricevute, ma anche per il notevole interesse e la partecipazione dimostrate dai pediatri al lavoro di raccolta di informazioni clinico-epidemiologiche attraverso sistemi informatici.

Al di là quindi del significato dei dati finora raccolti, che sono di difficile interpretazione per la mancanza di denominatori relativi al numero, al tipo di prescrizioni e alla loro relazione con la patologia di base, questa fase pilota ha dimostrato chiaramente come sia possibile sensibilizzare i pediatri di libera scelta alle problematiche della farmacoepidemiologia, mediante un loro coinvolgimento diretto alla gestione delle informazioni.

Alla luce dei risultati ottenuti sono in programma per 1997:

- Ampliamento del numero dei pediatri partecipanti
- Traduzione e adattamento dei dizionari presenti nella scheda
- Raccolta di informazioni relative al numero di visite/pediatra/anno che esitano in una prescrizione farmacologica
- Approfondimento degli aspetti relativi agli effetti collaterali imputabili alla somministrazione di vaccini con particolare attenzione al rapporto di causa.
- Coordinamento del progetto con altri studi in corso negli anziani e tra i dermatologi

- Preparazione di report informativi relativi all'andamento dello studio, case report ed eventuali note bibliografiche il cui accesso avverrà attraverso la rete.

*** Gruppo multicentrico di farmacovigilanza pediatrica**

Coordinatori:

L.Cantarutti (Padova), S.Del Torso (Padova), C.Bucolo (Padova) C.Giaquinto (Dipartimento di Pediatria, Padova), R.Raschetti (Istituto Superiore di Sanità) F.Menniti Ippolito (Istituto Superiore di Sanità)

Partecipanti:

G.Giancola, R.Bussi, L.Saretta, R.Lucchelli, P.Schievano, S.Drago, M.Bernuzzi, L.Lovison, S.Pasquato, D.Stefani, E.Menegus, A.Caserta, A.Meo, G.Miglioranzi, G.Liotti, V.Geremia, C.Soraci, R.Baraldo, F.Fusco, U.Monicelli, M.Fama, F.Pisetta, V.Murgia, A.Pasinato, G.Grillone, M.Mazzi, R.Serragiotto, G.Brusoni, M.Borghesani, G.Montanari

Il progetto è finanziato attraverso una convenzione stipulata tra il Centro per la Formazione e la Ricerca in Pediatria Territoriale (CESPER) e l'Istituto Superiore di Sanità