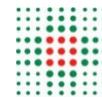


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza



La sicurezza d'impiego degli inibitori di pompa protonica nella popolazione pediatrica

Ferrara, 29 novembre 2014

Giulia PELLI

Farmacista

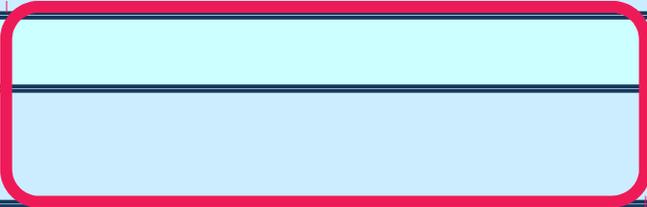
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Obiettivi

1. Verificare quali PPI abbiano indicazione pediatrica in Italia e in USA e per quali patologie sono autorizzati
2. Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse a PPI nella popolazione pediatrica
3. Verificare il reale profilo d'impiego dei PPI in ambito pediatrico, attraverso un'analisi delle prescrizioni in ambulatorio gastroenterologico pediatrico

1. Indicazioni PPI pediatriche

ATC	Pr.atti		
A02BC01	OMEPRAN		
			
			

2. Analisi delle banche dati

MATERIALI E METODI

Banca dati dell'AIFA:

Rete Nazionale di Farmacovigilanza



Analisi delle *schede di segnalazione di ADR* in età pediatrica



Analisi delle *singole ADR*

Banca dati dell'FDA:

FAERS



Analisi delle *singole ADR*

OBIETTIVI

valutazione di:

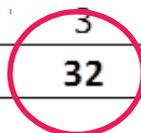
- N° di segnalazioni di ADR riportate per la classe dei PPI e per singoli PA
- Distribuzione delle segnalazioni per fascia d'età e per gravità
- % di utilizzo off-label dei farmaci PPI
- N° di ADR segnalate e distribuzione per PA
- Tipologia delle ADR maggiormente segnalate e loro distribuzione per PA
- Distribuzione delle ADR per fascia d'età

Risultati

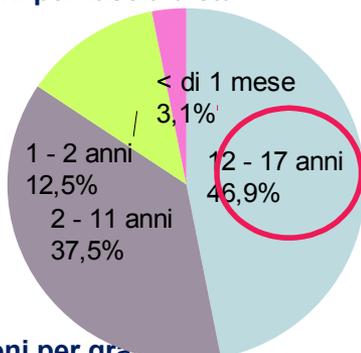
ITALIA: analisi SCHEDE DI SEGNALAZIONE di ADR inserite nella RNF

- Numero di segnalazioni di reazioni avverse e segnalazioni per PA

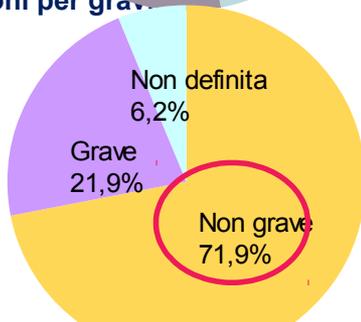
Principio Attivo	N° segnalazioni	Percentuale
lansoprazolo	11	34,4 %
omeprazolo	9	28,1 %
esomeprazolo	7	21,9 %
pantoprazolo	2	6,3 %
rabeprazolo	3	9,4 %
TOT	32	



- Segnalazioni per fascia d'età



- Segnalazioni per gravità



- Segnalazioni per uso off-label

34,4%: in indicazione

62,5%: off-label

15 per età
(14 da lansoprazolo
erabeprazolo)

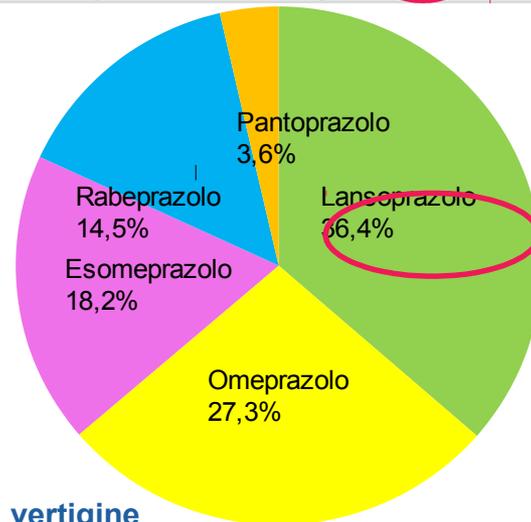


5 per IT
(profilassi dell'ulcera
gastrica farmacoindotta, dolore addominale,
nausea).

ITALIA: Analisi delle REAZIONI AVVERSE segnalate alla RNF

REAZIONE AVVERSA	MEDI							
Vertigine	10047							
Cefalea	10019							
In preda a capogiro	10013							
Nausea	10028							
Eritema	10015							
...								
SOMMA PER PRINCIPIO ATT								
% SUL TOTALE								

- Distribuzione ADR segnalate per PA:**



- Distribuzione delle ADR maggiormente segnalate per PA:**

Omeprazolo: vertigine

Lansoprazolo: eritema

- Segnalazioni per fascia d'età:**

10-17 anni → 45,5% (vertigine)

1-9 anni → 32,7% (eritema)

0-12 mesi → 21,8% (nausea)

USA: Analisi delle REAZIONI AVVERSE segnalate alla FDA

REAZIONE AVVERSA								
Vomito								
Eruzione da farmaci con eosinofilia								
Epatotossicità								
Dilatazione acquisita del dotto biliare								
Interazione tra farmaci								
Prove di funzionalità epatica alterate								

- Distribuzione ADR segnalate per PA:**

- Distribuzione delle ADR maggiormente segnalate per PA:**

- Segnalazioni per fascia d'età**

Omeprazolo: epatotossicità

Pantoprazolo: agranulocitosi

Lansoprazolo: eruz. da farmaci

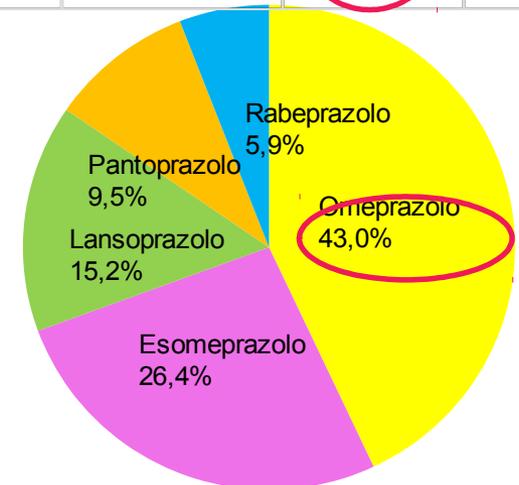
Rabeprazolo: broncopolmonite

Esomeprazolo: vomito

10-19 anni → 58,9% (eruzione da farmaci)

1-9 anni → 20,4% (vomito)

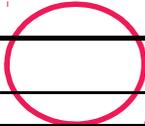
0-12 mesi → 20,8% (bambino prematuro)



RNF



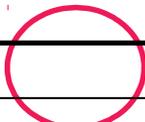
REAZIONE AVVERSA			
<u>Vertigine</u>			
Cefalea			
In preda a capogiro			
Nausea			



FDA



REAZIONE AVVERSA			
<u>Vomito</u>			
Eruzione da farmac sintomi sistemici			
Epatotossicità			



3. Analisi delle prescrizioni in ambulatorio gastroenterologico pediatrico

MATERIALI E METODI

Valutazione referti di dimissione dall'ambulatorio gastroenterologico pediatrico tra 01/07/2013 e 30/06/2014.

Verifica se ciascuna prescrizione per indicazione, età e posologia fosse riportata nel RCP.

OBIETTIVI

valutare:

- N° di prescrizioni farmacologiche sul totale dei pazienti che hanno avuto accesso all'ambulatorio;
- % dei PPI sul totale dei farmaci prescritti;
- N° dei PPI prescritti *off-label*, distinti per principio attivo;
- Distribuzione della prescrizione *off-label* per indicazione terapeutica, fascia di età e posologia.

Risultati

- N° di prescrizioni farmacologiche sul totale dei pazienti che hanno avuto accesso all'ambulatorio:

219 pazienti: 55,7% ha ricevuto una prescrizione farmacologica.

- % dei PPI sul totale dei farmaci prescritti: prescritti 151 farmaci, di cui il 16,6% (25) PPI
- N° dei PPI prescritti *off-label*, distinti per PA: 68% (17) *off-label*

	pr						
lansoprazolo							
esomeprazolo							
omeprazolo							
pantoprazolo							

- Distribuzione della prescrizione *off-label* per indicazione terapeutica, fascia di età e posologia. *off-label* per: indicazione terapeutica (58,8%) ed età (41,2%).

Conclusioni

- Dall'analisi delle banche dati è emersa una sottosegnalazione in Italia rispetto agli USA.
- Nella FAERS il PA maggiormente segnalato è l'omeprazolo. Nella RNF è invece il lansoprazolo.
- Il PPI maggiormente segnalato in area pediatrica è il lansoprazolo, ciò potrebbe essere giustificato da un maggior utilizzo, in ambito pediatrico, di questo principio attivo.
- Utilizzo di lansoprazolo e di esomeprazolo in età pediatrica favorito dal tipo di formulazioni in commercio: compresse orosolubili per il lansoprazolo (Lansox®) e granulato da 10 mg per l'esomeprazolo (Lucen®)
- Confronto medici - farmacisti: aumento della sicurezza d'impiego dei farmaci nella pratica clinica

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

