

# Napule è...

PEDIATRIA PREVENTIVA E SOCIALE



LUCI

OMBRE

ABBAGLI



Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia,  
Dpt Medicina Sperimentale, sez. Farmacologia "L. Donatelli",  
Seconda Università di Napoli

**MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI IN PEDIATRIA:**

**PROGETTO MEAP**

*Maria Giuseppa Sullo*

*Napoli, 30 Aprile 2015*

# MEAP multiregionale



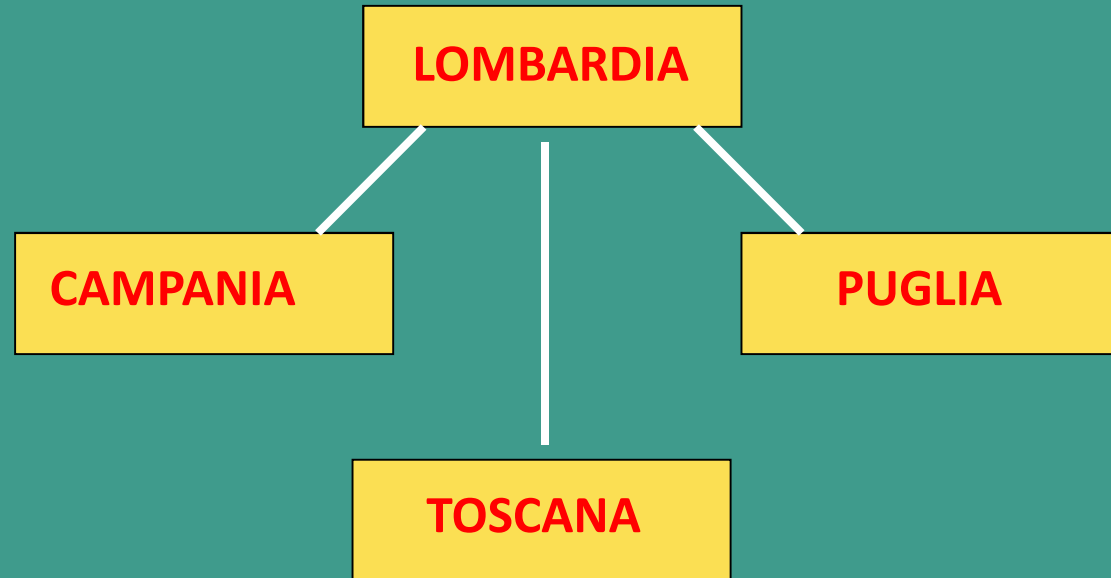
**CENTRO COORDINATORE**

**LOMBARDIA**

**CAMPANIA**

**PUGLIA**

**TOSCANA**

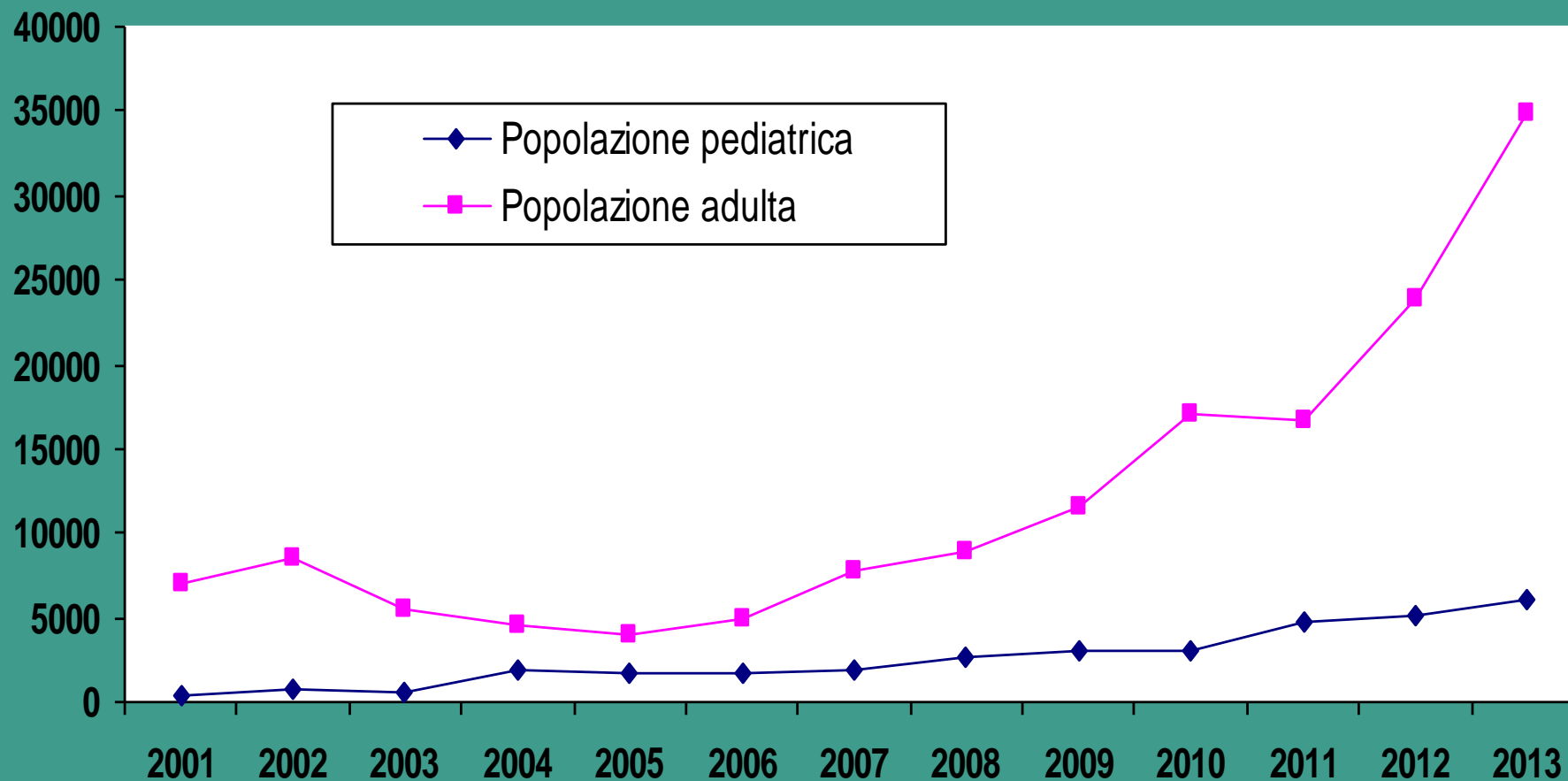


# Distribuzione annuale del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti in Italia Periodo 2001-2013.



# Segnalazioni ADR in Italia (2001- settembre 2011)

## *distribuzione per età*



Fonte dati: RNF-AIFA

# Obiettivo primario

**Valutare** la comparsa di reazioni avverse (ADRs) in età pediatrica legate all'uso di farmaci ed il loro impatto sulla salute e la qualità di vita dei pazienti e **proporre** :

- studi mirati di farmacocinetica per ottimizzazione dosaggio di farmaci specifici
- linee guida su utilizzo di farmaci specifici

## Obiettivo secondario

Creazione di una rete nazionale permanente di farmacovigilanza pediatrica che:

- metta **a disposizione** e condivida **i risultati** del progetto
- fornisca spunti di **educazione continua** su:
  - **sicurezza dei farmaci** di uso pediatrico
  - **benefici** che il sistema di **segnalazione spontanea** può apportare
    - in termini di **riduzione del rischio** per i pazienti
    - in termini di **risparmio delle risorse** per la cura delle ADR

# PEDIATRI E STRUTTURE PARTECIPANTI AL PROGETTO MEAP REGIONE CAMPANIA

## TERRITORIALI

ASL	
	ASL AVELLINO
	ASL BENEVENTO
	ASL CASERTA
	ASL NAPOLI 1 CENTRO
	ASL NAPOLI 2 NORD
	ASL NAPOLI 3 SUD
<b>TOTALE</b>	<b>6</b>

## PEDIATRI E STRUTTURE PARTECIPANTI AL PROGETTO MEAP- REGIONE CAMPANIA

### OSPEDALIERI

#### STRUTTURA OSPEDALIERA

Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano di Caserta"

Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon

Azienda Ospedaliera S. Giuseppe Moscati di Aversa

Azienda Ospedaliera di Marcianise

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II"

Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

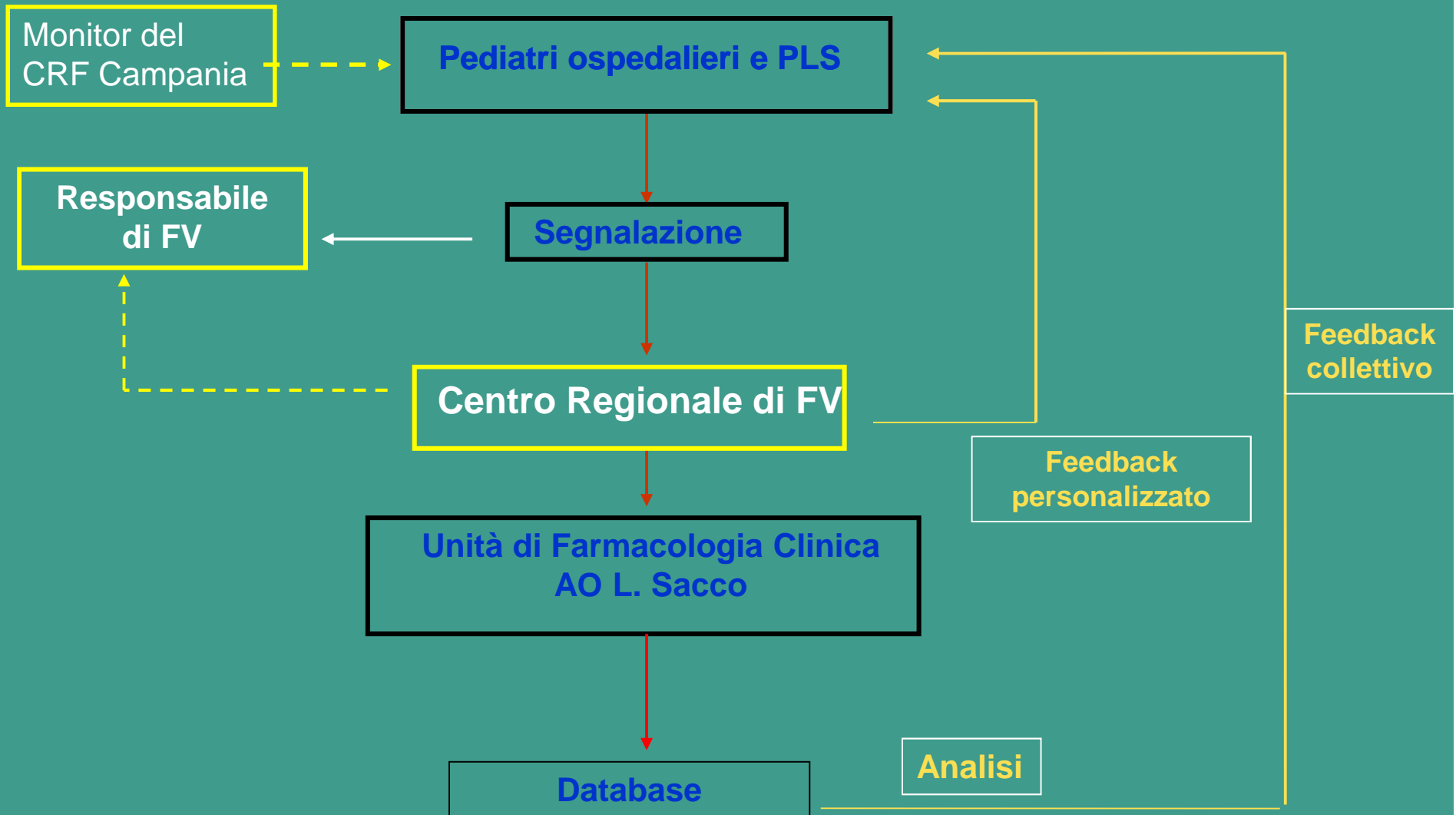
Azienda Ospedaliera "S. Giuseppe Moscati" di Avellino

**TOTALE**

**7**



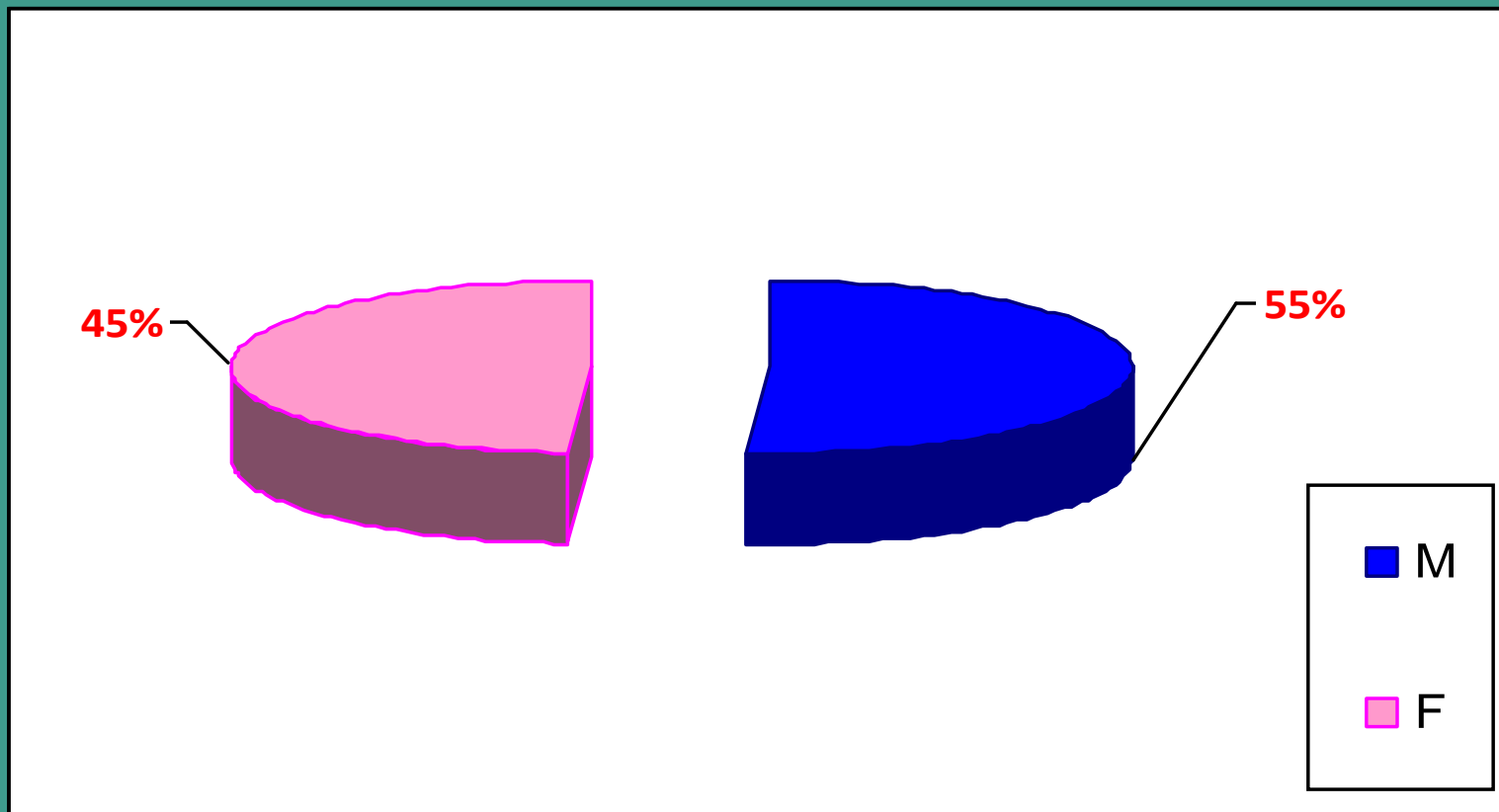
# METODI



## Progetto MEAP Campania: Update febbraio 2012 – marzo 2015

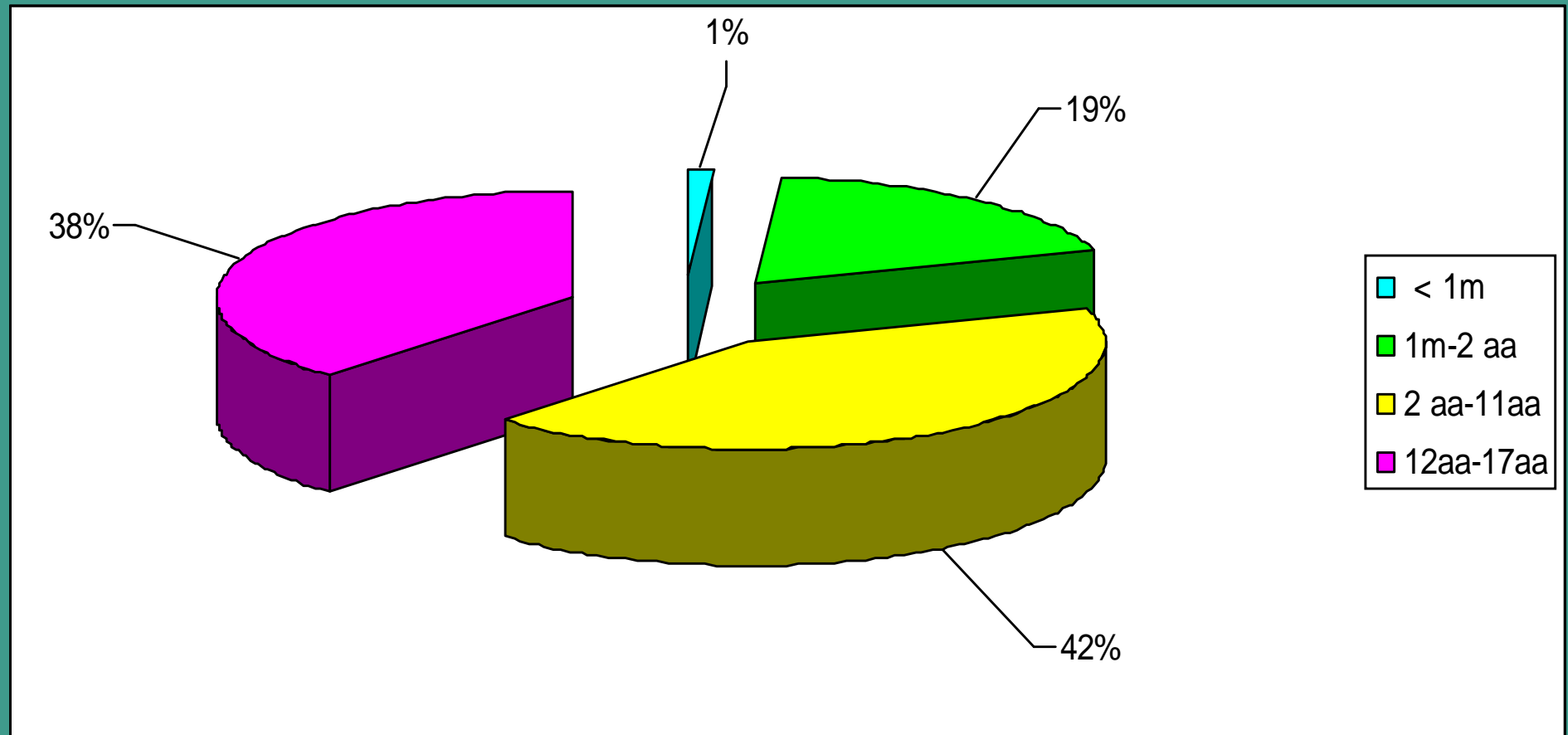
Nel periodo febbraio 2012- marzo 2015 in Campania sono state segnalate in totale **767 sospette ADRs**.

**L'età media** dei pazienti (range 0-17 anni) è stata di **7,5 anni** e il **55 %** (N. 419) è risultato di  **sesso maschile**.



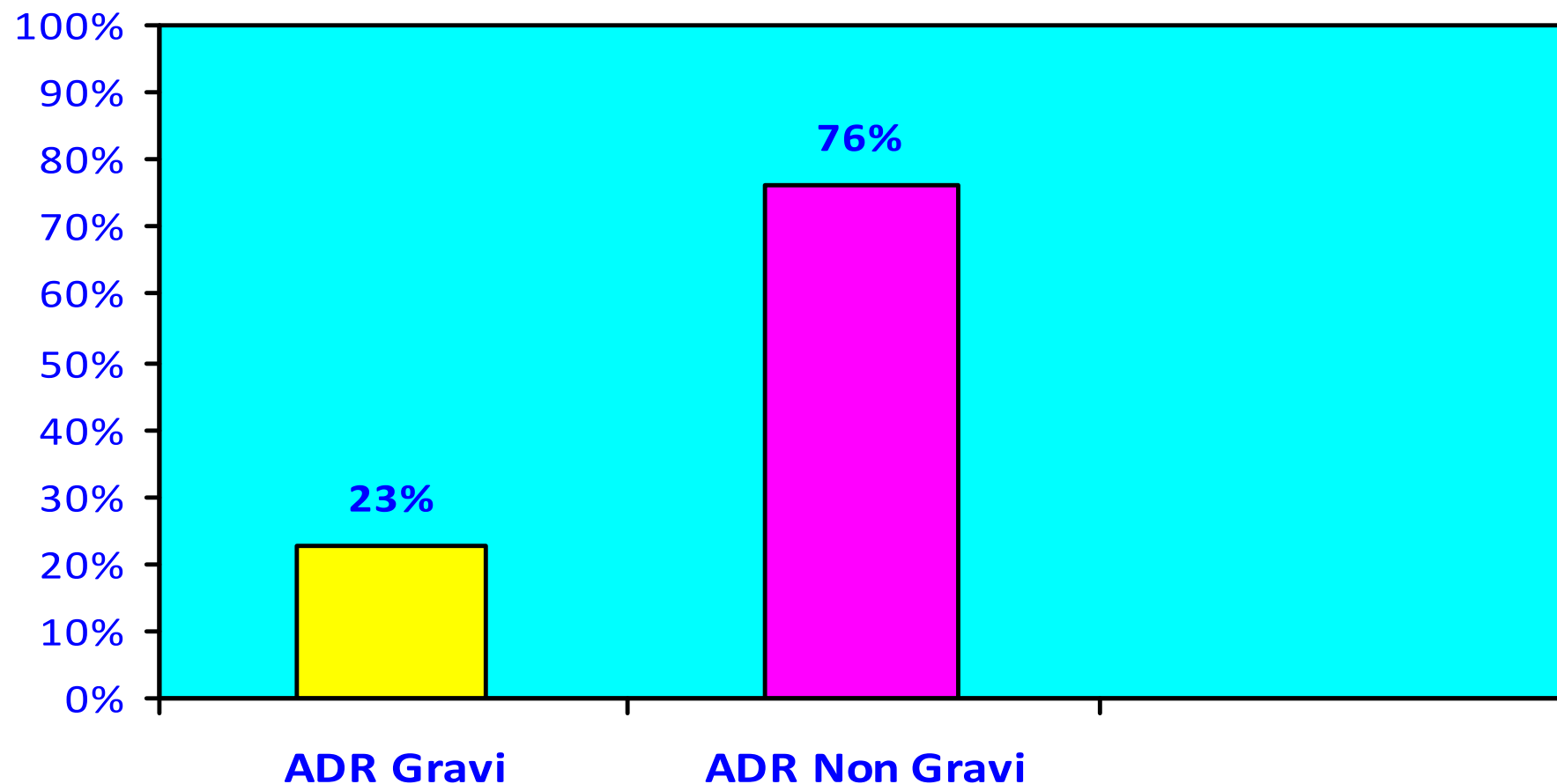
# Progetto MEAP Campania: Update febbraio 2012– marzo 2015

La maggior parte delle ADRs è insorta nella fascia di età compresa tra 2-11 anni



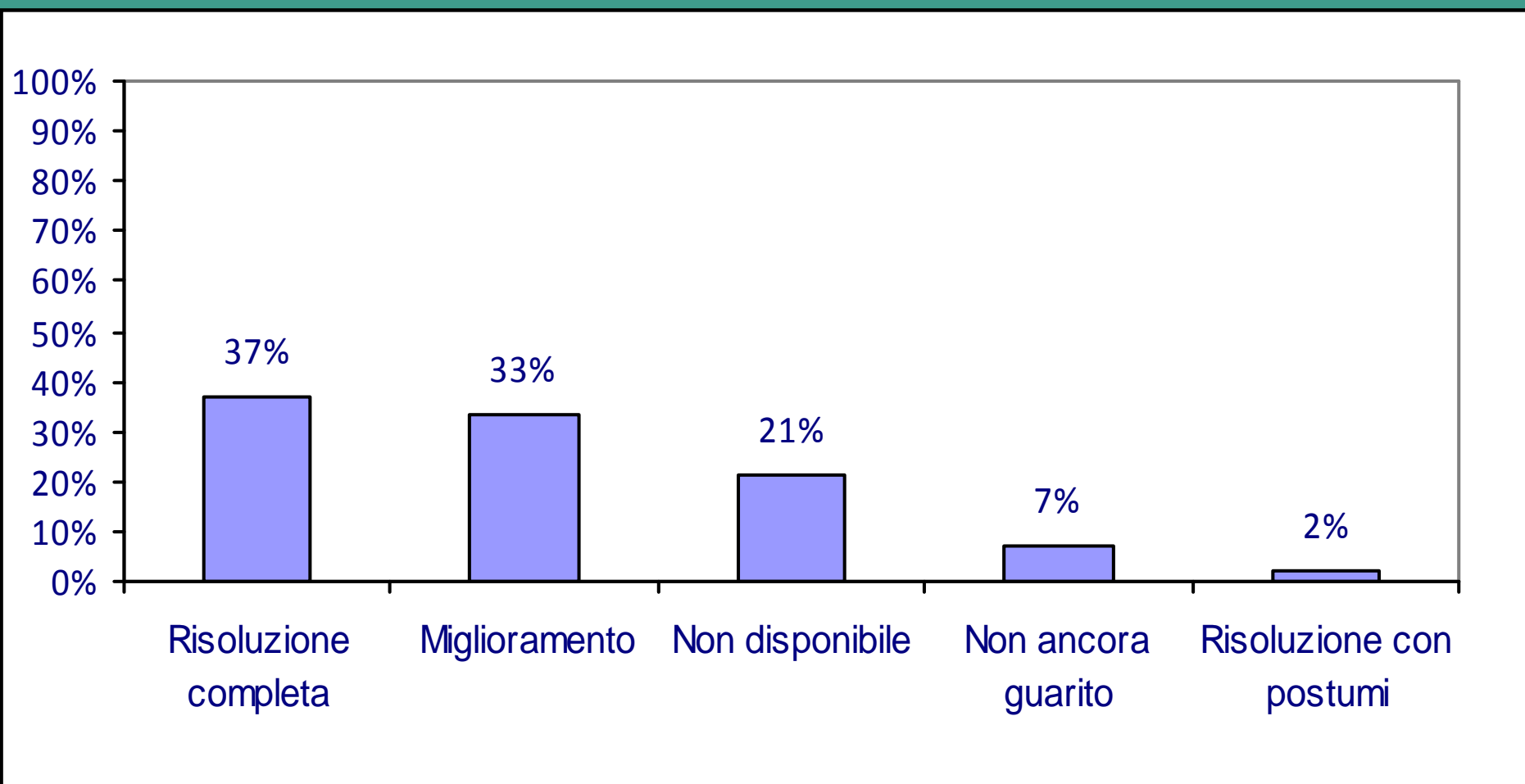
# Progetto MEAP Campania: Update febbraio 2012 – marzo 2015

Delle 767 ADR pervenute, il **76%** sono risultate **non grave**.  
Nell' 1 % delle ADR pervenute , la gravità non era definita



# Progetto MEAP Campania: Update febbraio – novembre 2012

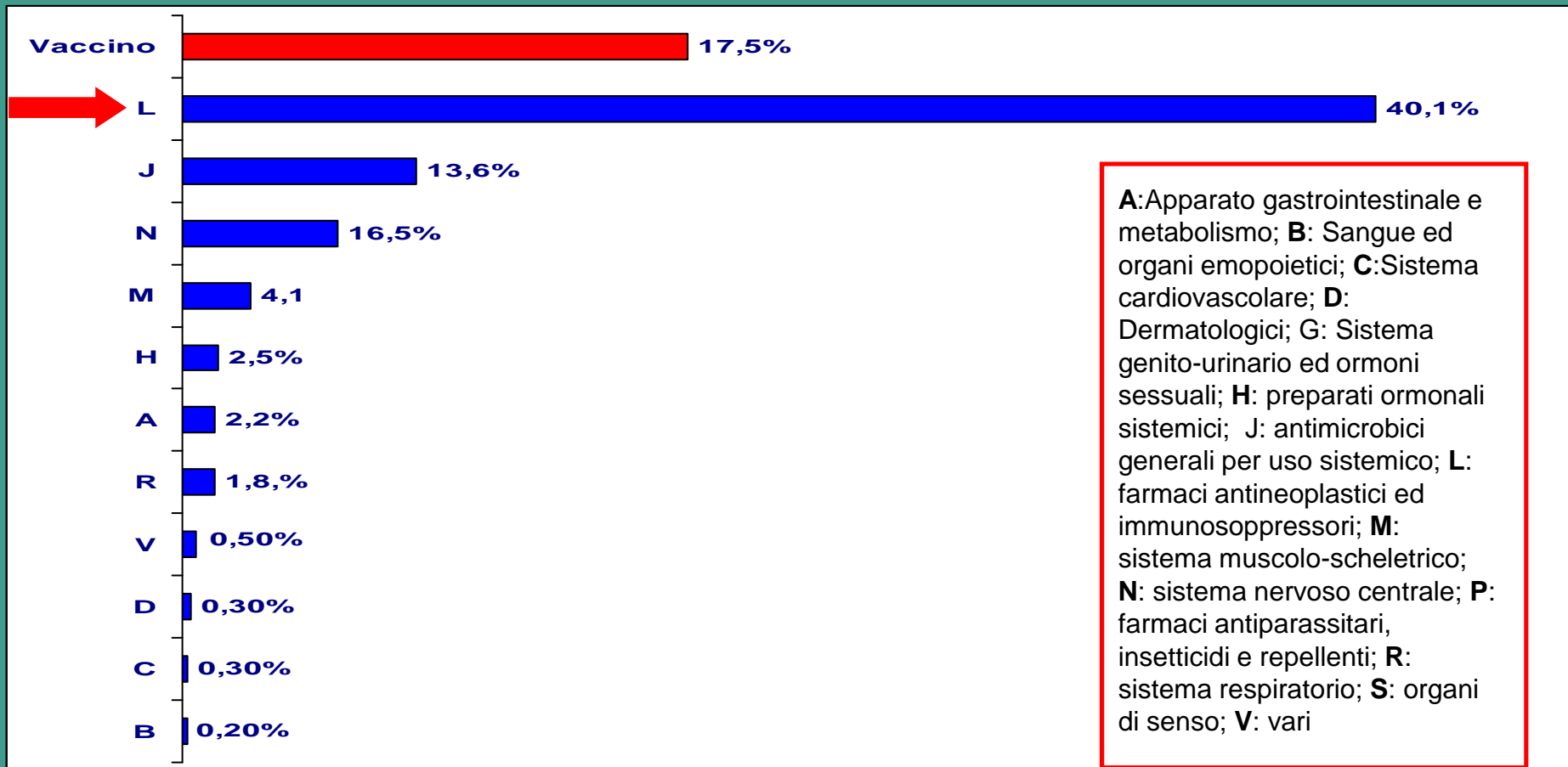
La **risoluzione completa** è stato l'**esito più frequentemente riportato**.



# Progetto MEAP Campania: Update febbraio 2012 – marzo 2015

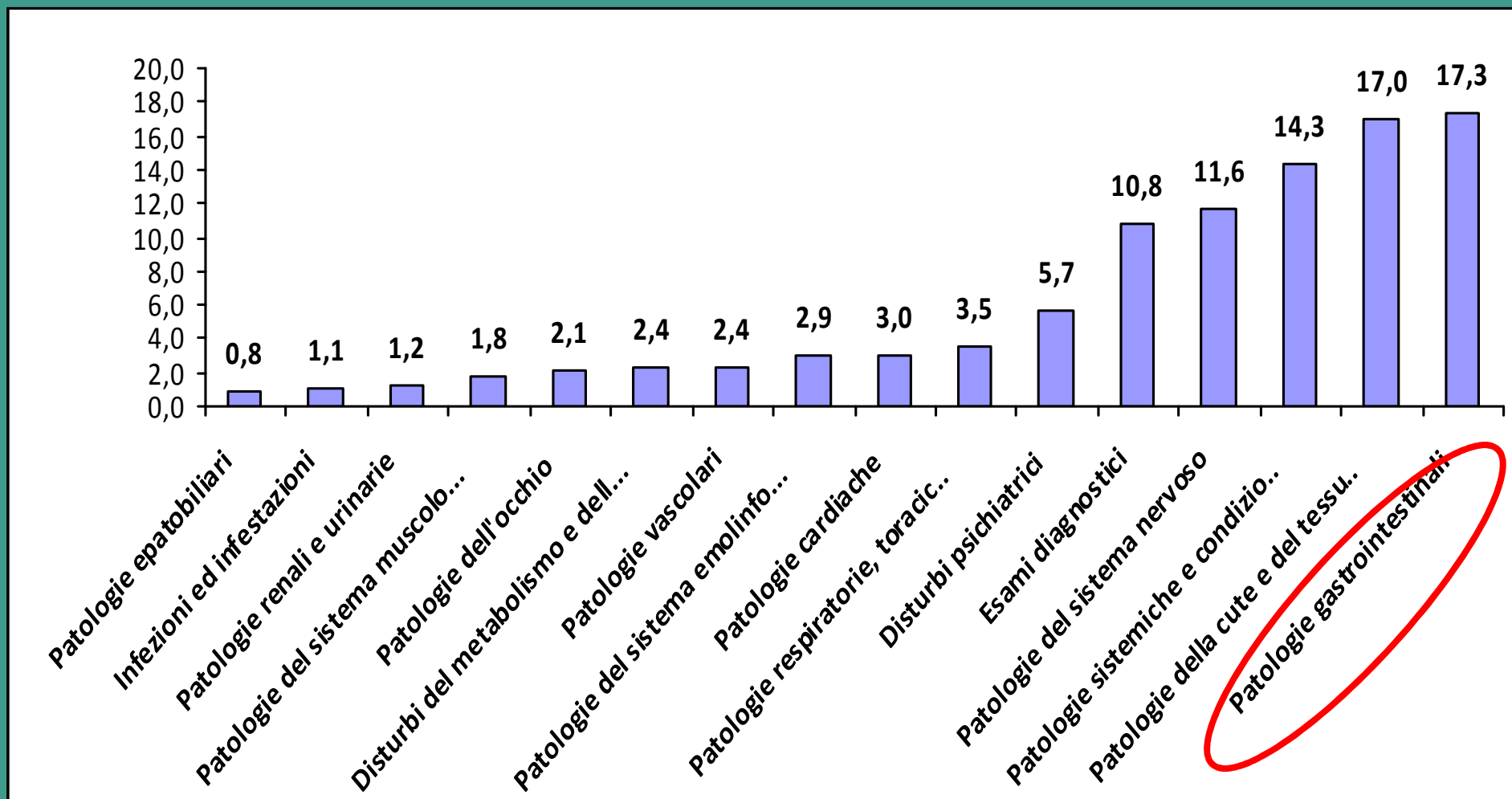
In totale sono state segnalate **1233 ADRs\*** relative a **857 farmaci sospetti**;  
La **classe** dei farmaci **antineoplastici ed immunomodulatori** (ATC L) è risultata quella più frequentemente segnalata; in particolare, la **vincristina** è stato il **principio attivo maggiormente associato all'insorgenza di ADRs**.

*\*1233 corrisponde al totale delle ADRs riportate nelle 767 segnalazioni totali raccolte*



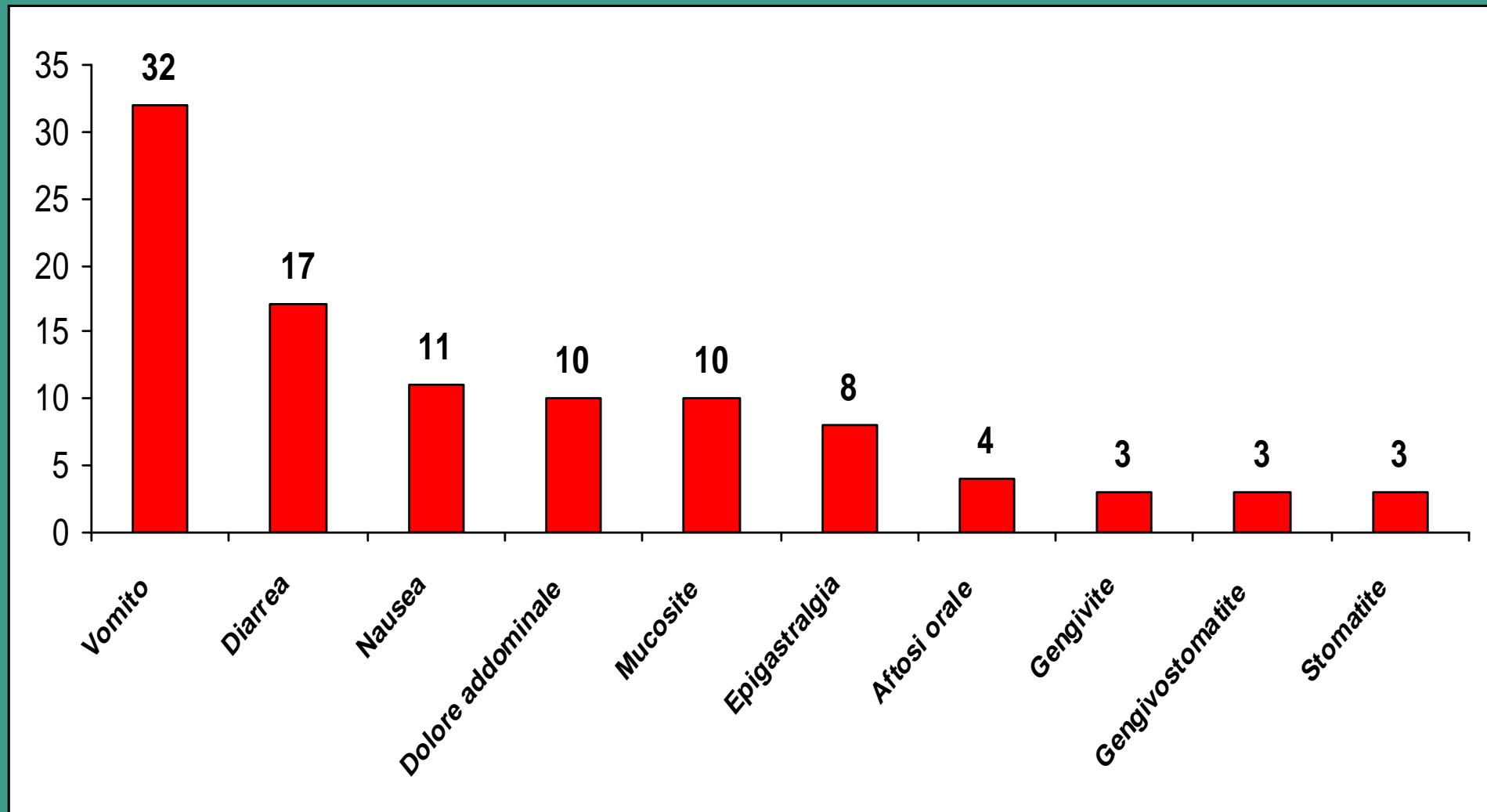
# Progetto MEAP Campania: Update febbraio 2012 – marzo 2015

## Distribuzione delle ADR per Classi Organo –Sistemiche (SOC)



# Progetto MEAP Campania: Update febbraio 2012 – marzo 2015

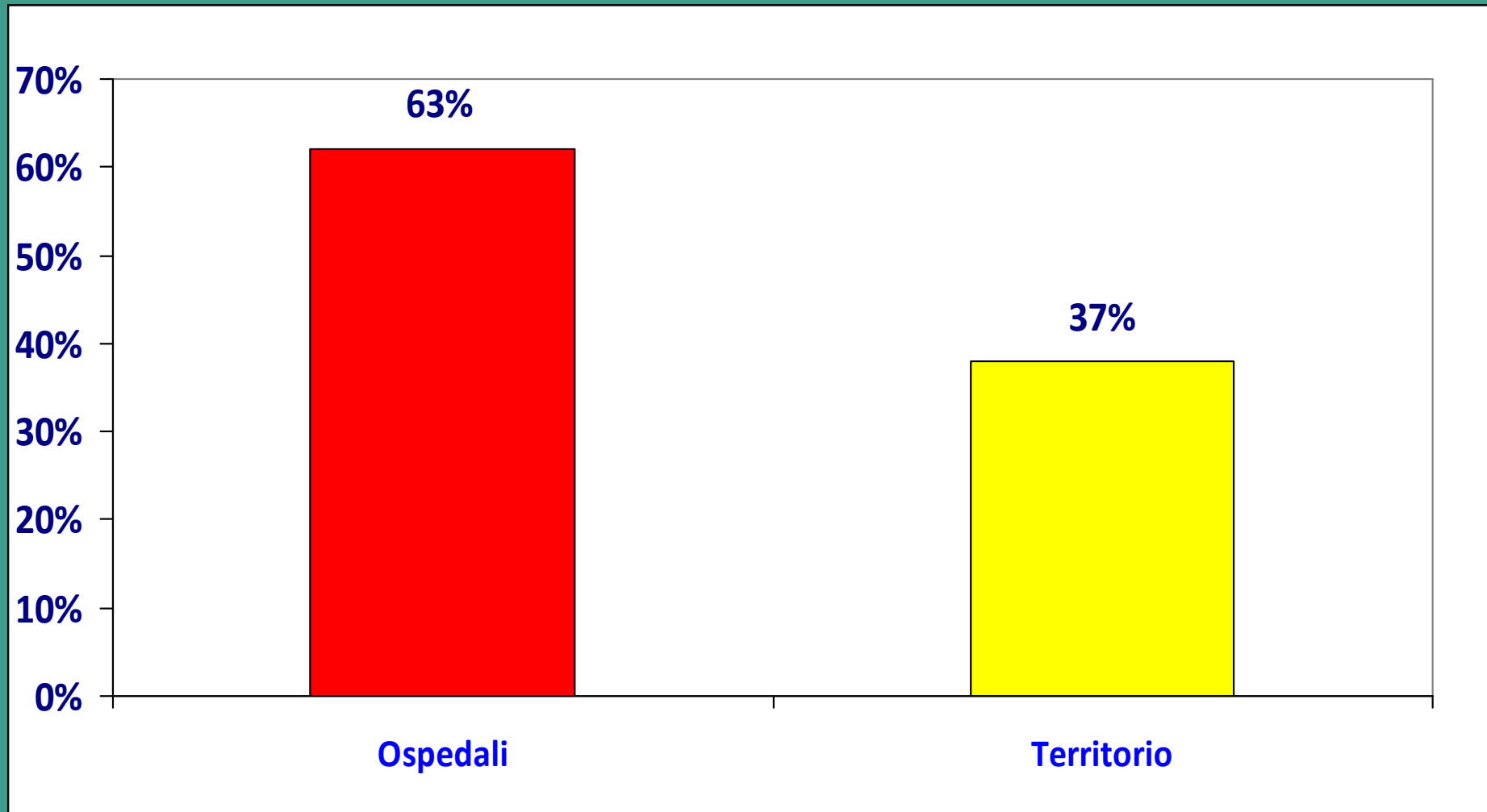
## Tipo di ADR segnalata nell'ambito delle Patologie Gastrointestinali





# Progetto MEAP Campania: Update febbraio 2012 – marzo 2015

## Distribuzione delle ADR per fonte



## CONCLUSIONI

La mancanza di studi clinici mirati, l'uso, molto spesso, off-label dei farmaci in età pediatrica e la profonda variabilità fra adulti e bambini, rende necessario la realizzazione di un progetto di Farmacovigilanza attiva che permetta di:

- approfondire la conoscenza del profilo di tollerabilità dei farmaci di uso pediatrico;
- ridurre il rischio per i pazienti;
- risparmio delle risorse per la cura delle ADR;
- ridurre il problema dell'under-reporting in pediatria attraverso un maggiore coinvolgimento dei pediatri ospedalieri e territoriali;
- aumentare sia il tasso che la qualità delle segnalazioni di ADR pediatriche.