

FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN PAZIENTI PEDIATRICI E GIOVANI ADULTI CON PATOLOGIE EMATO-ONCOLOGICHE

Dagli studi di monitoraggio attivo in ambito oncologico riportati in letteratura si stima che le *Adverse Drug Reactions* (ADR) gravi (grado 3 - 5) si verifichino in circa il **20-30%** dei pazienti, mentre gli errori terapeutici intorno al **20%** delle prescrizioni. Se si confrontano tali percentuali con il reale numero di segnalazioni riportate in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) è presumibile che vi sia una **sottosegnalazione di ADR**.

A fronte di questa osservazione l'IRCCS materno infantile Burlo Garofolo di Trieste, in collaborazione con l'IRCCS CRO Istituto Nazionale Tumori di Aviano, ha avviato uno studio prospettico con lo scopo di valutare l'impatto di un **intervento di monitoraggio attivo delle prescrizioni a cura del farmacista**.

L'ipotesi dello studio è di registrare nel periodo di sorveglianza attiva un aumento di segnalazioni in RNF di ADR di grado 3-5 rispetto al numero totale di prescrizioni

PROMOTORE:

Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità,
Friuli-Venezia Giulia

CENTRI PARTECIPANTI:

IRCCS materno infantile Burlo Garofolo, Trieste (*centro coordinatore*)
Referenti: Dott.ssa Marta P. Trojnik, Dott. Marco Rabusin

IRCCS CRO Istituto Nazionale Tumori, Aviano
Referenti: Dott. Paolo Baldo, Dott. Maurizio Mascarin

Studio Prospettico:

Durata dello studio: 36 mesi

Follow-up dall'inizio alla fine della terapia: tempo massimo 24 mesi

Prescrizioni farmaceutiche totali da registrare:

IRCCS Burlo Garofolo: 317

IRCCS CRO: 91

RAZIONALE

Gli attuali protocolli terapeutici:

- consentono elevate percentuali di guarigione
- sono estremamente invasivi
- espongono il bambino malato a **rischi** di tossicità e di ADR che mettono in pericolo la vita del malato

PREVENZIONE DEI RISCHI

Coinvolgimento del **paziente e della sua famiglia** nel processo di cura, in particolare nella gestione a domicilio dei farmaci, attraverso **un'adeguata informazione**, responsabilizzando ad un impegno scrupoloso e attento degli stessi.

OBIETTIVI PRINCIPALI

→ Migliorare la **sicurezza** nell'uso dei farmaci a domicilio nei bambini e adolescenti in cura

→ Quantificare la segnalazione di ADR e consolidare la sensibilizzazione verso la farmacovigilanza

→ Quantificare eventuali errori terapeutici prevenuti, individuando procedure per minimizzarne il rischio

Sono necessari **STRUMENTI**
di FARMACOVIGILANZA ATTIVA

OPUSCOLI INFORMATIVI

Dedicati a **bambini e adolescenti**, contenenti informazioni su:

- **corretta somministrazione** dei farmaci,
- **riconoscimento, trattamento e segnalazione di eventi avversi**,
- possibili **interazioni** tra farmaco e farmaco, tra farmaco e alimentazione, tra farmaco e terapie complementari.

1. PREDISPOSIZIONE ed AGGIORNAMENTO

Allestimento di opuscoli informativi su farmaci antitumorali da assumere a domicilio

2. DIFFUSIONE

I libretti vengono consegnati alla famiglia al momento della dimissione dal ricovero o dopo una visita specialistica

I VOSTRI APPUNTI

Domande che volete fare al medico

Difficoltà a prendere la medicina

1. FASE PILOTA

- Redazione e diffusione dei libretti presso gli IRCCS Burlo e CRO
- Validazione del progetto (questionario, confronto con lo storico)

2. FASE NAZIONALE

- Gruppo di redazione **multicentrico**
- Diffusione di libretti in altri centri italiani di oncoematologia pediatrica tramite le società scientifiche AIEOP e SIFaCT

RICONOSCIMENTO SEGNI E SINTOMI

SINTOMO O SEGNO STANCHEZZA



CHIAMATE IL MEDICO QUANDO:

- PER TUTTA LA GIORNATA HA SONNO
- NON RIESCE A FARE NORMALI ATTIVITÀ (GIOCARRE ECC.)

SINTOMO O SEGNO FEBBRE



CHIAMATE IL MEDICO QUANDO:

- LA SUA TEMPERATURA È 38°C O PIÙ
- HA BRUCIORE A FARE PIPÌ

SINTOMO O SEGNO TOSSE



CHIAMATE IL MEDICO QUANDO:

- LA TOSSE DISTURBA IL SUO SONNO E LA SUA ATTIVITÀ
- LA TOSSE LO FA VOMITARE SPESSO
- HA ANCHE LA FEBBRE
- RESPIRA VELOCEMENTE ANCHE SENZA FARE SFORZI
- HA DIFFICOLTÀ A RESPIRARE

CRUCIVERBA

