

# REAZIONI AVVERSE A FARMACI

L'infermiere e la necessità  
di formazione scientifica in  
merito a "prevenzione e  
riconoscimento delle  
reazioni avverse a farmaci"

M. Salvati - CENTO

## CAUSE

- Progressivo invecchiamento della popolazione
- ↓
- Incremento di soggetti con pluri patologie
- ↓
- Introduzione sempre crescente sul mercato di nuovi farmaci

I professionisti sanitari devono fare formazione e aggiornamento, sui temi di **"interazioni tra farmaci"** e **"reazioni avverse a farmaci"**, che gli utenti potrebbero presentare e/o sviluppare

## REAZIONI AVVERSE A FARMACI (Adverse Drugs Reactions)

### **A D R**

Sono effetti indesiderati, dannosi ed inattesi, prodotti da farmaci, impiegati per la prevenzione, diagnosi e terapia, alle dosi comunemente usate nell'uomo

**Costituiscono uno degli aspetti più critici della medicina moderna, in quanto possono manifestarsi con quadri clinici gravi ( shock, immunocitopenia, ecc.)**

## **Incidenza delle ADR**

L'incidenza delle ADR non è facile da rilevare per diversi motivi :

- ❖ **Difficoltà nello stabilire un sicuro rapporto di causa/effetto tra farmaco e manifestazione clinica;**

❖ **Difficoltà nel discriminare tra sintomi legati alla malattia in atto e sintomi conseguenti ai farmaci somministrati, specialmente in caso di multiterapia farmacologica;**

**Impreparazione dei sanitari (medici e infermieri) riguardo ai temi di "interazioni tra farmaci" e "ADR"**

## **Dati epidemiologici delle ADR**

- Fra il 2 e l'8% della popolazione ha presentato delle ADR;
- Il 3-5% dei ricoveri ospedalieri è da correlare ad ADR;
- Il 15-30% degli utenti ospedalizzati per altri motivi, presentano nel corso della degenza ADR;

**Questi sono dati incompleti causa inosservanza medica, delle norme di farmacovigilanza, che prevedono segnalazione delle ADR, all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) entro 10 gg. (24 h. nei casi di ADR gravi o mortali)**

**Con specifici modelli distribuiti dalle case farmaceutiche, tramite i loro informatori**



Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 - ROMA - tel. 06 5978401



Sabato, 14 maggio 2005

[www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

#### In primo piano

**I dati della spesa farmaceutica: consuntivo 2004 e previsione 2005**

Il Direttore Generale dell'Aifa presenta i dati sulla spesa farmaceutica e sui farmaci generici

#### Sicurezza dei farmaci

Antidepressivi nei bambini e negli adolescenti: raccomandazioni dell'EMEA

#### Attualità

Farmacovigilanza News n. 10-11

[links](#) | [contatti](#) | [english version](#) | [credits](#) | copyright: AIFA 2004

## Classificazione delle ADR

- **PREVEDIBILI (tipo A)** ad alta morbilità e bassa mortalità (80%). Indipendenti dal dosaggio, correlate all'azione farmacologica e possono manifestarsi in tutti gli utenti (per : a)sovradosaggio ; b)effetti collaterali; c)effetti secondari)

## Classificazione delle ADR

- **IMPREVEDIBILI (tipo B)** a bassa morbilità e ad alta mortalità, (15-20%); indipendenti dal dosaggio, non correlate all'azione farmacologica ma dipendenti dalla reattività individuale dell'utente.

## Classificazione delle ADR

Le ADR imprevedibili si distinguono ulteriormente in :

- ADR tipo B a patogenesi immunologica;
- ADR tipo B a patogenesi extraimmunologica (Idiosincrasia - effetti dovuti a carenze enzimatiche; Reazioni Pseudo Allergiche – comunemente indicate con l'acronimo "P.A.R.")

Le reazioni che insorgono in seguito ad assunzione di farmaci si dividono in :

- Reazioni di I° tipo : shock anafilattico, sindrome orticaria-angioedema, rinite, asma bronchiale;
- Reazioni di II° tipo : anemia emolitica, trombocitopenia, ecc.;
- Reazioni di III° tipo : alveoliti, glomerulonefriti, ecc.;
- Reazioni di IV° tipo : dermatiti allergiche da contatto, rash maculo papulosi, ecc.

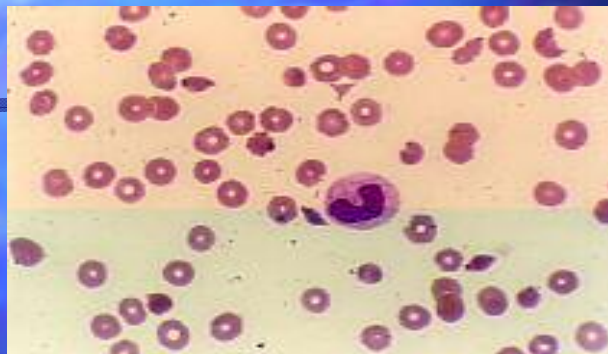


**Angioedema**



**Sindrome  
Orticaria**

**Reazioni di I° tipo**



**Anemia emolitica**

**Reazioni di II° tipo**



**Dermatite allergica**



**Rash maculo papulosi**

**Reazioni di IV° tipo**

## **Principali fattori di rischio**

### **Dipendenti dal trattamento :**

- ❖ Struttura chimica del farmaco; via di somministrazione; grado di esposizione;

### **Dipendenti dall'utente :**

- ❖ Età tra i 20 e i 50 anni; Sesso femminile; immunodeficit (HIV o trattamenti immunosoppressivi)

## Fattori aggravanti le ADR

- **β Bloccanti non selettivi** (es. propanololo/Inderal) – negli utenti in trattamento cronico, lo shock anafilattico è particolarmente grave;
- **ACE inibitori** – negli utenti in tratt. cronico le ADR vanno dalla difficoltà respiratoria, alla tosse stizzosa secca e persistente fino a casi di angioedema

## Quadri clinici delle ADR

Le manifestazioni possono essere molteplici e polimorfe :

- **IMMEDIATE** – shock allergico o anafilattico, asma bronchiale, ecc.;
- **TARDIVE** – a distanza di giorni come le eruzioni esantematiche o di settimane come la malattia da siero (rara)

Le ADR vanno inquadrare come  
"sindromi" reattive da farmaci, che  
possono innescarsi :

- alla prima somministrazione del farmaco;
- ad una successiva somministrazione del farmaco (graduale sensibilizzazione);

Le **sindromi cutanee** costituiscono le manifestazioni cliniche di tipo tardivo, più frequenti di ipersensibilità ai farmaci. Tra esse, gli esantemi diffusi morbilliformi, le reaz. eritemato-vescicolo-bollose e le dermatiti sono dovute a penicilline e sulfamidici. Mentre gli eritemi fissi, sono causati da FANS

- frequente è la sindrome orticaria angioedema attribuibile all'ASA;
- fra le sindromi respiratorie, l'asma bronchiale (da ASA o FANS) può essere l'unico sintomo o associarsi ad altre manifestazioni cliniche.

## Diagnosi clinica di ADR

La diagnosi dell'allergia ai farmaci è a tutt'oggi un problema non del tutto risolto, in quanto rappresenta una questione molto complessa e indipendente nell'ambito della diagnostica immuno-allergologica a causa delle scarse conoscenze relative a tutti i meccanismi patogenetici e ai vari metaboliti attivi del farmaco, potenzialmente responsabili dell'insorgenza delle reazioni.

Agli allergologi è demandato il compito di eseguire la diagnosi clinica delle ADR.

## Reazioni Pseudo Allergiche P.A.R.

Fra le ADR imprevedibili si distinguono quelle a patogenesi extraimmunologica. Sono sindromi che presentano molte analogie con le ADR, ma si differenziano per il meccanismo patogenetico (sempre extraimmunitario).

## Fattori scatenanti P.A.R.

- **Farmaci** (ASA e FANS maggiormente responsabili);
- **Alimenti** (contenenti sostanze istamino liberatrici. Ad es. fragole);
- **Additivi alimentari** (largamente usati dall'industria alimentare);
- **Via di somme del farmaco** (es. preparati a base di Ferro, somm.ti e.v. velocemente)

## Quadri clinici di P.A.R.

**Possono avere diverse manifestazioni cliniche, le principali sono :**

- ❖ **Sistemiche** (shock, asma bronchiale, febbre);
- ❖ **Cutanee e mucose** (eruzioni esantematiche);

## Quadri clinici di P.A.R.

- ❖ **Respiratorie** (rinopatia vasomotoria);
- ❖ **Gastroenteriche** (dispepsia, coliche addominali, diarrea);
- ❖ **Oculari** (congiuntiviti);



Esantema



Congiuntivite

Quadri clinici di P.A.R.

## Conclusioni

Il rapido e progressivo **sviluppo di nuovi farmaci** ed in particolare **l'abuso degli stessi**, ha comportato come **conseguenza negativa un incremento proporzionale delle ADR**, da considerare come **Patologia Iatrogena**, in rari casi anche ad **esito mortale**.

M. Salvati - CENTO

## Conclusioni (2)

La prevedibilità del **grado di severità di una ADR**, di solito non è possibile per un **dato farmaco ed in un determinato utente**. Per cui :

- **Non trattare patologie non gravi con farmaci potenti se non necessari;**

M. Salvati - CENTO

## Conclusioni (3)

- **Non privare un utente di un farmaco indispensabile, solo per timore di una eventuale ADR;**
- **Consiglio a tutti (medici e infermieri) di leggere frequentemente le schede informative dei farmaci.** La conoscenza di queste informazioni, può risultarci preziosa per pianificare la gestione di una eventuale ADR.

M. Salvati - CENTO

**Grazie per l'attenzione e .....**

***mi congedo con l'auspicio che questo simposio, possa sensibilizzare tutti, su questo importante tema***

*M. Salvati*