

226 - poster

DALLA FARMACOVIGILANZA DEGLI ERRORI TERAPEUTICI ALLA PREVENZIONE: IL CASO METILERGOMETRINA MALEATO

Laura Settimi¹, Franca Davanzo², Felice Giordano³, Maria Luisa Casini⁴, Fernanda Ferrazzin⁴

¹Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma. ²Centro Antiveneni di Milano, AO Ospedale Niguarda Cà Granda, Milano. ³Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Università "Sapienza", Roma. ⁴Agenzia Italiana del Farmaco, Roma.

Obiettivi Il composto metilergometrina maleato è un ergot derivato utilizzato in ostetricia per la prevenzione e il trattamento delle emorragie post partum. La somministrazione accidentale di questo farmaco a neonati può causare effetti di gravità elevata e deve essere attentamente prevenuta. A metà ottobre 2011 la Novartis, produttore del preparato ginecologico a base di metilergometrina maleate più diffuso in Italia (Methergin®), ha deciso di ritirare dal mercato la formulazione in gocce a seguito della segnalazione da parte del Centro Antiveneni di Milano di una serie di casi di intossicazione di bambini nei primi giorni di vita esposti per via orale per errore terapeutico (ET) da scambio di farmaco. Il presente contributo ha l'obiettivo di documentare l'impatto di questa misura di prevenzione.

Metodi Serie interrotta di casi rilevati nei periodi 1 gennaio 2005-31 dicembre 2011 (I periodo) e 1 gennaio 2012 -31 dicembre 2013 (II periodo). La gravità degli effetti clinici associabili all'esposizione è stata valutata applicando il Poisoning Severity Score.

Risultati Nel I periodo sono stati rilevati 641 casi di esposizione accidentale a Methergin® e un caso esposto ad altro prodotto equivalente. I pazienti di <1 anno di età sono stati 483 (76%), mentre 85 (13%) e 56 (9%) casi sono risultati di età 1-2 e 3-5 anni, rispettivamente. Tra i bambini di <1 anno di età il 76% (n. 368) è stato esposto nel primo mese di vita e il 44% (n. 211) nella prima settimana di vita. L'ET per scambio tra preparato ginecologico e pediatrico in gocce è stato rilevato per l'89% (n. 432) dei casi. Nessuno degli ET rilevati si è verificato in sala parto. Il 14% (n. 58) dei pazienti ha sviluppato segni/sintomi associabili all'esposizione. La gravità degli effetti clinici è risultata lieve in 45 casi, moderata in 12 ed elevata in un caso. La principale causa di esposizione tra i bambini di 1-2 e 3-5 anni di età è stato l'accesso incontrollato al farmaco in gocce (78%, n. 66 e 77%, n. 43, rispettivamente). Il 9% (n. 8) e il 7% (n. 4) dei casi di 1-2 e 3-5 anni, rispettivamente, ha sviluppato segni/sintomi associabili all'esposizione. In tutti i casi la gravità degli effetti è risultata lieve, con l'eccezione di un caso di 2 anni di età di gravità moderata. Nel II periodo sono stati rilevati 25 casi di esposizione, di cui due di età <1 anno (8%), ambedue esposti nel 2012 per ET a Methergin® in gocce. Tutti i casi di età 1-2 (n. 14, 56%) e 2-5 (n. 8, 32%) sono stati esposti per accesso incontrollato alla formulazione in compresse del farmaco. Tra questi, due pazienti di 2 e 3 anni di età, rispettivamente, hanno evidenziato segni/sintomi associabili all'esposizione di gravità lieve.

Conclusione Le osservazioni effettuate in riferimento al farmaco Methergin® hanno evidenziato come gli incidenti causati da errore terapeutico nel primo anno di vita possano essere drasticamente ridotti usando formulazioni diverse per i farmaci destinati alla madre e quelli destinati al bambino.

laura.settimi@iss.it