

La farmacovigilanza sui farmaci antivirali

I farmaci antivirali sono utilizzati per la prevenzione e il trattamento delle infezioni influenzali e rivestono pertanto un ruolo fondamentale anche nel trattamento e nella profilassi dei soggetti esposti al virus A(H1N1). Attualmente sono disponibili quattro principi attivi con attività antivirale. Questi appartengono a due classi di farmaci antivirali: i bloccanti dei canali ionici M2 (amantadina e rimantadina) e gli inibitori delle neuraminidasi (oseltamivir e zanamivir).

Il nuovo virus dell'influenza A(H1N1) scoperto negli uomini in Messico e USA è resistente all'amantadina e alla rimantadina. I test di laboratorio comunque indicano che questi virus possono essere sensibili a oseltamivir e zanamivir.

Il Ministero della Salute ha acquistato circa 10 milioni di cicli di farmaci antivirali che sono stati e continueranno ad essere progressivamente trasferiti a livello periferico, su base regionale, secondo un Piano di distribuzione concordato con le Regioni. I due farmaci antivirali inibitori delle neuraminidasi per la prevenzione e il trattamento dei soggetti esposti al virus A(H1N1) in commercio in Italia sono: Tamiflu (oseltamivir) e Relenza (zanamivir).

Raccomandazioni e linee guida circa l'utilizzo di questi farmaci sono state emanate da:

- OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention) di Atlanta
- ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) di Stoccolma

Tamiflu e Relenza sono farmaci già in commercio da anni che potranno aiutare a ridurre gli effetti di questa influenza. Il trattamento deve essere iniziato il più presto possibile e, comunque, entro i primi due giorni dalla comparsa dei sintomi influenzali. Ulteriori informazioni possono essere trovate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo disponibili nelle pagine dedicate a Tamiflu e Relenza.

È raccomandato, nei casi sospetti, anche l'utilizzo del farmaco nelle donne in gravidanza o allattamento, in soggetti affetti da asma, in obesi con Indice di Massa Corpo-

rea (BMI – body mass index) superiore a 30, bambini di età inferiore a 2 anni, persone affette da malattie croniche polmonari, cardiovascolari (esclusa l'ipertensione), renali, epatiche, ematologiche, neurologiche, neuromuscolari, diabete ed altri disordini metabolici, infezione da HIV ed immunodepressi per cause naturali o iatrogene.

Come tutti i farmaci, anche gli antivirali possono causare reazioni avverse/effetti collaterali, ma non a tutti coloro che li assumono. Il largo utilizzo di questi farmaci durante la pandemia e l'esposizione di popolazioni normalmente non trattate con questi farmaci potrebbe far aumentare l'incidenza di reazioni avverse anche note o rare.

In situazione di pandemia il profilo di sicurezza dei farmaci utilizzati contro il virus pandemico potrebbe essere diverso dal profilo di sicurezza stabilito al di fuori di una pandemia.

Durante la pandemia è infatti prevedibile che un gran numero di cittadini assumerà farmaci antivirali in un arco di tempo limitato. Tra i gruppi di soggetti per i quali sino a oggi non era prevista l'assunzione di questi farmaci per l'influenza sono compresi i bambini di età inferiore a un anno e le donne in gravidanza.

Pertanto, è necessario che le sospette reazioni avverse occorse durante la somministrazione di questi farmaci vengano tempestivamente segnalate dagli operatori sanitari e/o eventualmente dai cittadini attraverso la scheda di segnalazione di reazione avversa. La scheda dovrà essere inviata ai Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie di competenza che provvederanno all'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Le segnalazioni verranno poi trasferite nel database Europeo di Eudravigilance.

Per saperne di più

Si richiede una particolare attenzione per le reazioni avverse gravi o fatali, per le gravi e inattese e per quelle che si verificano in donne in gravidanza e allattamento, nei bambini e nei pazienti immunocompromessi. Inoltre sono di interesse, e quindi da segnalare, le reazioni avverse neuropsichiatriche, la mancanza di efficacia e/o sviluppo di resistenza e gli errori terapeutici. **bif**

Fonte: www.agenziafarmaco.it/PRIMO_PIANO/antivirali.html