



Centro Servizi - Bologna Fiere

## REAZIONI DI IPERSENSIBILITA' AI FARMACI:

### ANALISI DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA FAERS NELLA REAL-WORLD

Eleonora Castellana<sup>1</sup>, Patricia Madalina Budau<sup>2</sup>, Ingrid Bellezza<sup>1</sup>, Bruno Filippone<sup>1</sup>, Maria Rachele Chiappetta<sup>1</sup>

<sup>1</sup> SC Farmacia Ospedaliera, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino,

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Torino.



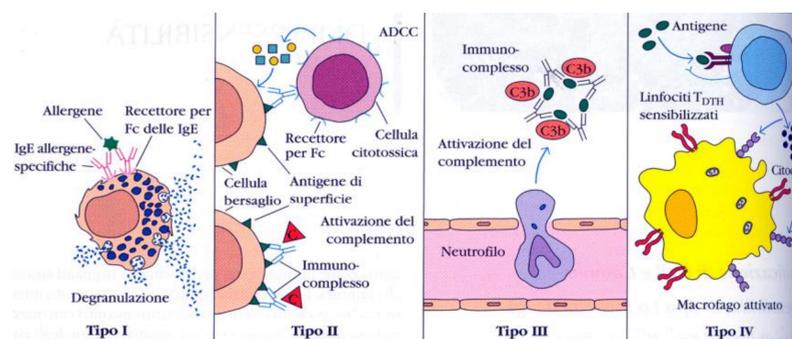
#### INTRODUZIONE

Le reazioni di ipersensibilità ai farmaci (DHR) rappresentano una preoccupazione significativa in farmacovigilanza, contribuendo a una quota sostanziale delle reazioni avverse ai farmaci (ADR). Queste reazioni variano da manifestazioni cutanee lievi a condizioni gravi e potenzialmente letali, come l'anafilassi e la sindrome di Stevens-Johnson. Il sistema di segnalazione degli eventi avversi della FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) fornisce preziose informazioni sulla frequenza e gravità delle DHR, consentendo una migliore comprensione del loro impatto sulla sicurezza dei pazienti.



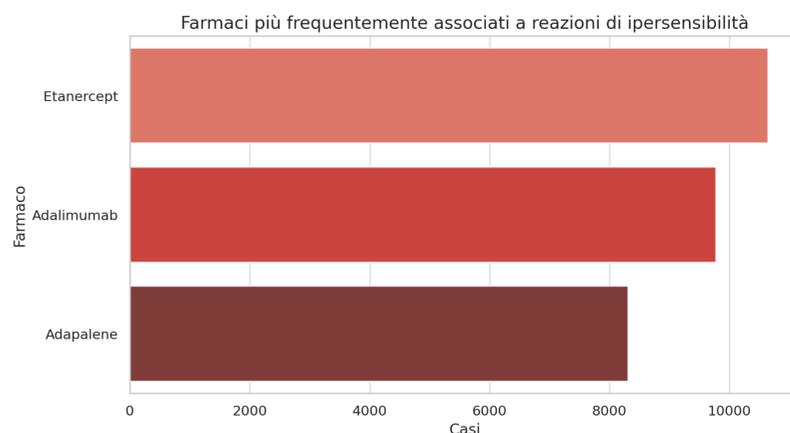
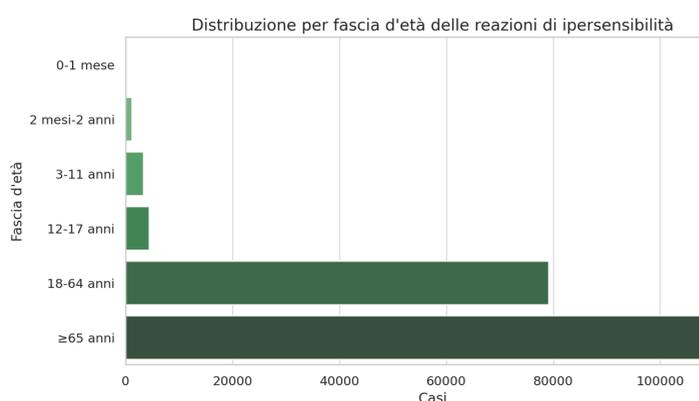
#### METODI

Sono stati analizzati i dati di FAERS, ricercando nel parametro "Search by Reaction Term" l'ADR "Ipersensibilità". I dati sono stati estrapolati sino a marzo 2025. Sono stati valutati i farmaci più segnalati, la gravità delle ADR e le fasce d'età più colpite.



#### RISULTATI

Il dataset include un totale di 30.179.725 ADR segnalate su FAERS. Le reazioni di ipersensibilità hanno rappresentato circa lo 0,65% (197.489) di tutte le ADR segnalate. Di queste, il 55,6% (109.759) è stato classificato come grave. La mortalità ha rappresentato il 2,3% (4.563). L'analisi demografica ha rivelato una prevalenza di casi negli adulti oltre i 65 anni (109.425 casi, 55,4%) e tra 18 e 64 anni (79.114 casi, 40,0%). Le altre fasce d'età hanno riportato rispettivamente: 0-1 mese: 108 casi (0,05%); 2 mesi-2 anni: 1.122 casi (0,57%); 3-11 anni: 3.335 casi (1,69%); 12-17 anni: 4.385 casi (2,22%). Tra i farmaci più segnalati vi sono: Etanercept, con il maggior numero di segnalazioni (10.642, 5,39%). Seguono Adalimumab con 9.773 casi (4,95%) e Adapalene con 8.304 (4,20%). Etanercept e Adalimumab, essendo farmaci biologici, presentano un rischio intrinseco di scatenare reazioni di ipersensibilità a causa della loro natura proteica e della possibile formazione di anticorpi anti-farmaco. Adapalene, invece, pur non essendo un farmaco biologico, può causare ipersensibilità cutanea a causa del suo effetto irritante diretto sulla pelle.



#### CONCLUSIONI

I dati di FAERS evidenziano che le DHR rappresentano un problema significativo, con un impatto maggiore sugli adulti e sugli anziani. I farmaci biologici, come Etanercept e Adalimumab, e il retinoide Adapalene sono particolarmente associati a reazioni di ipersensibilità. Questi risultati sottolineano l'importanza di un attento monitoraggio dei pazienti, specialmente nelle fasce d'età più a rischio e durante l'uso di farmaci con un profilo di sicurezza noto per le DHR. Ulteriori studi e strategie di farmacovigilanza sono necessari per migliorare la gestione di queste reazioni e garantire una maggiore sicurezza per i pazienti.

