



Centro Servizi - Bologna Fiere

NECROLISI EPIDERMICA TOSSICA (TEN) E SINDROME DI STEVENS-JOHNSON (SJS) DA AFATINIB: ANALISI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NELLA REAL-WORLD.

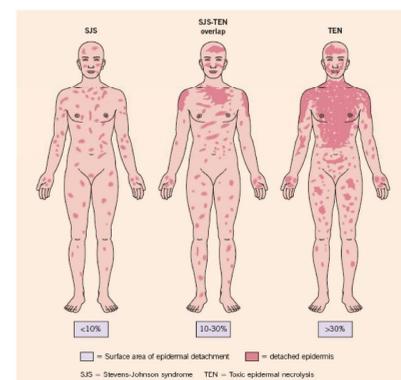
Eleonora Castellana¹, Patricia Madalina Budau², Ingrid Bellezza¹, Bruno Filippone¹, Maria Rachele Chiappetta¹

¹ SC Farmacia Ospedaliera, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

² Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Torino

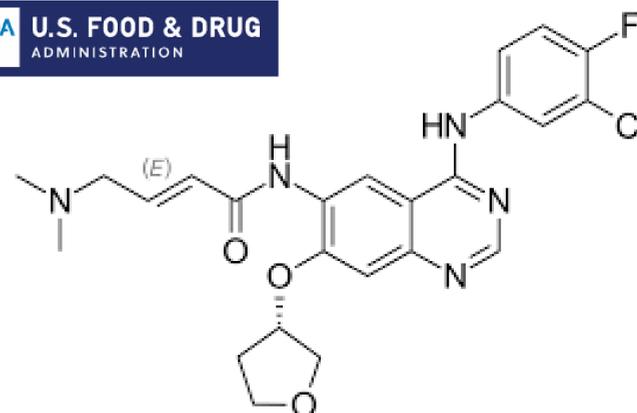
INTRODUZIONE

Afatinib è un farmaco oncologico che ha migliorato significativamente il trattamento di diverse neoplasie, ma, come molti altri farmaci, è accompagnato dal rischio di reazioni avverse gravi, tra cui la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), condizioni rare ma potenzialmente letali. Data la loro gravità, è fondamentale un attento monitoraggio attraverso la farmacovigilanza, che consente di identificare, documentare e comprendere tali eventi avversi per una gestione più sicura dei trattamenti farmacologici. Questo studio si propone di esaminare le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci (ADR), in particolare TEN/SJS, associate ad afatinib, evidenziandone l'incidenza e le implicazioni cliniche.



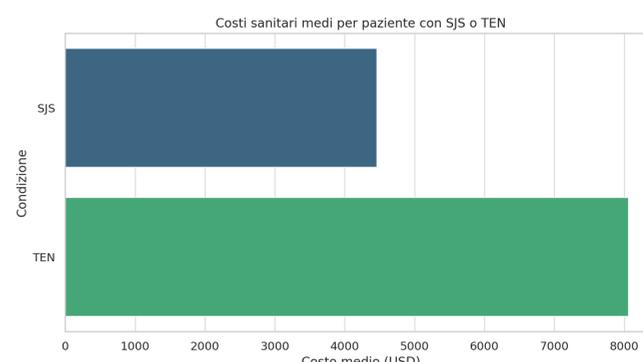
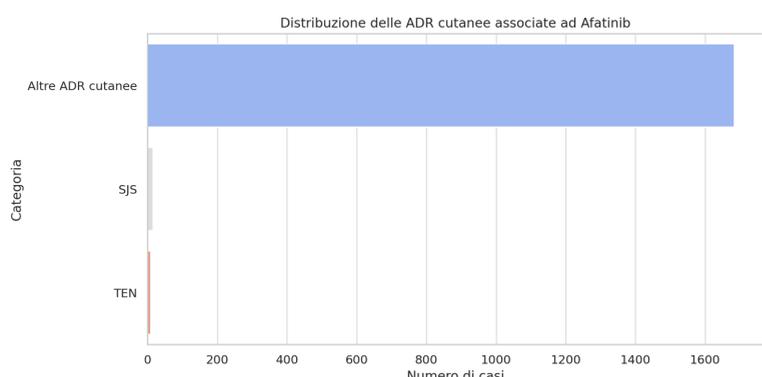
MATERIALI E METODI

I dati sulle segnalazioni di ADR, in particolare di TEN e SJS, associati ad afatinib sono stati estratti dal sistema di farmacovigilanza americano Adverse Event Reporting System (FAERS). L'analisi ha incluso i dati dal 2014 al 2024, raggruppando le reazioni sotto la categoria TEN/SJS, poiché la TEN rappresenta una forma più grave di SJS. Inoltre, è stata analizzata la letteratura riguardante i costi sanitari associati a questi due eventi.



RISULTATI

Sono state identificate un totale di 6272 ADR correlate ad afatinib. L'incidenza di ADR per i "Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo" è stata di 1707 (27%). In particolare, sono stati identificati 23 casi (1,35%), di cui 15 (0,88%) erano SJS e 9 (0,52%) erano TEN. Tutti gli eventi sono stati classificati come "gravi" e hanno riguardato prevalentemente il sesso femminile e le fasce d'età comprese tra 18-64 anni e 65-85 anni. Questi dati confermano la rarità dell'evento e il fatto che queste ADR comportano alti costi sanitari, con una spesa media di 8061 USD per i pazienti con TEN e 4457 USD per quelli con SJS. I principali costi derivano dall'ospedalizzazione, che aumenta con la durata del ricovero e nei casi di decesso.



CONCLUSIONI

Questo lavoro rappresenta un passo preliminare verso la comprensione di gravi effetti avversi associati all'uso di afatinib, evidenziando l'importanza della farmacovigilanza e del monitoraggio dei pazienti trattati con questo farmaco, nonché l'impatto economico dei costi associati a SJS e TEN.