

Boceprevir: gravi disordini ematologici. E' indispensabile il monitoraggio della conta delle cellule ematiche

A cura di Claudia Giardina*, Alessandra Russo, Paola Cutroneo

Centro Referente della Segnalazione Spontanea Organizzata della Regione Sicilia,
c/o UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico "G. Martino Di Messina

* borsista del progetto regionale di farmacovigilanza attiva "FORWARD"

Sulla rivista *Prescrire International* è stato riportato che, nel Novembre 2013, l'Health Products Agency francese ha analizzato i dati di farmacovigilanza raccolti nell'ambito del monitoraggio nazionale di *boceprevir* e *telaprevir*, utilizzati per il trattamento dell'epatite C in combinazione con peginterferone alfa o ribavirina.

I dati acquisiti nel corso del primo anno di monitoraggio di *boceprevir* riportano quasi 150 segnalazioni di eventi avversi gravi e circa 100 segnalazioni di eventi avversi non gravi.

I più frequenti sono stati i disordini delle cellule del sangue: anemia, neutropenia o trombocitopenia, così come 2 casi di agranulocitosi e 3 casi di pancitopenia.

Sono stati osservati casi di infezioni, compresi 4 casi di shock settico (di cui 3 fatali), ed 1 caso di emorragia cerebrale in un paziente con trombocitopenia.

Altri effetti avversi includevano: astenia, disordini gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea) e psicologici, disgeusia e reazioni cutanee con 2 casi di DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*: reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

Durante il primo anno di monitoraggio sono stati riportati 14 decessi, dovuti ad arresto cardiaco, complicanze settiche ed emorragia cerebrale.

Gli eventi avversi riportati durante il secondo anno di monitoraggio erano in genere simili.

Il primo anno di monitoraggio di *telaprevir* ha fornito poche informazioni nuove. Gli eventi avversi gravi riguardavano principalmente reazioni cutanee, disordini ematici (anemia, neutropenia e trombocitopenia), gastrointestinali tra cui casi di pancreatite (un paziente è morto per pancreatite necrotizzante) e disturbi epatobiliari, insufficienza renale e iperuricemia.

In pratica, gli eventi avversi ematologici dei farmaci antivirali utilizzati per il trattamento dell'epatite C espongono i pazienti al rischio di complicanze gravi, soprattutto con *boceprevir*. Da qui nasce la necessità di monitorare la conta delle cellule del sangue dei pazienti e di considerare altre opzioni terapeutiche se raggiungono valori troppo bassi. E' importante, anche, ricordare i gravi effetti avversi cutanei associati a *telaprevir*.

Fonte bibliografica

- *Prescrire International* 2014; 23: 242.