

MONITORAGGIO

FANS E ANOMALIE VISIVE

Nel 2009 sono stati riportati alla banca dati di farmacovigilanza GIF/AIFA, 30 casi di anomalie visive da FANS, di cui 5 gravi. Complessivamente nella banca dati sono presenti 130 segnalazioni di reazioni avverse visive da FANS, di cui 22 gravi. Solo in 6 casi si tratta di preparazioni topiche (3 oftalmiche, 3 dermatologiche), gli altri sono riferiti a somministrazioni sistemiche (per lo più orale). Già nel resoconto GIF del 2003, si era commentato questo segnale, mostrando le 47 segnalazioni italiane giunte fino a quella data.

Nella tabella sottostante è descritta la tipologia delle reazioni visive per i FANS con più di 5 segnalazioni di reazioni avverse appartenenti all'apparato visivo, presenti nella banca dati GIF/AIFA al 31 dicembre 2009.

REAZIONI OCULARI	ASA	Celecoxib	Diclofenac	Etoricoxib	Ibupro	Indomet	Ketopro	Nimesulide
CECITA' TEMPORANEA	2		1		1			
CONGIUNTIVITE	13		3		2	2	3	2
DIPLOPIA		1						1
DOLORE OCULARE					1		1	
EDEMA CONGIUNTIVALE					3			2
ESOF TALMO		1	1				1	
FOTOF OBIA			1	1			1	
LACRIMAZIONE ANOMALA	1				1			1
OCCHIO: ANOMALIE	1	1	2			1	1	
OCCHIO: IRRITAZIONE	2	1	5	1	2		2	
VISIONE OFFUSCATA			1		1	4	1	1
VISIONE: ANOMALIE		1		1	2		1	1
VISIONE: DANNEGGIATA	2	4	3	5	3	1	2	
Totale	21	9	17	8	16	8	13	8

ASA= acido acetil-salicilico; Ibupro=ibuprofene; Indomet=indometacina; Ketopro=ketoprofene

Tra le segnalazioni di disturbi visivi da FANS, cinque hanno avuto un re-challenge positivo: tre casi di riduzione visiva da celecoxib da Veneto, Lombardia e Provincia Autonoma di Trento, un offuscamento della visione da aceclofenac (Lombardia), un aggravamento della perdita dell'acuità visiva da dexibuprofene (Veneto).

Nelle schede tecniche dei FANS le reazioni avverse visive da sono riportate come reazioni rare o molto rare. Nella scheda tecnica dell'aspirina è riportata solo la congiuntivite.

Gli effetti avversi oculari associati ai FANS, in particolare ai COX-2, sono un argomento discusso in letteratura [1,2,3]. Una review pubblicata nel 2006 [4], mostra l'aumento dei case report di anomalie visive da COX-2 riportati negli ultimi anni, nel Registro Nazionale americano degli effetti avversi oculari indotti da farmaci (www.eyedrugregistry.com). Nella banca dati Vigisearch dell'OMS sono presenti

11.187 report di reazioni avverse visive da FANS associate a diversi principi attivi; il maggior numero di segnalazioni è associato a ibuprofene (524), diclofenac (518), celecoxib (442) e naprossene con 405 casi.

Nell'ambito dei problemi oculari da FANS possiamo distinguere le reazioni con componente allergica (congiuntiviti, irritazione oculare) e le reazioni propriamente a carico della visione. A parte i pochissimi casi di cecità temporanea e la diplopia, possiamo notare che le reazioni non sono gravi. Sono però numerose, spesso hanno un de-challenge positivo, possono causare un disturbo rilevante per il paziente, e probabilmente non sono note alla maggior parte dei medici. E' dunque opportuno continuare a monitorare l'andamento della segnalazione di queste ADR in modo da raccogliere più informazioni circa la gravità delle reazioni, i fattori che ne possono influenzare l'insorgenza e la potenziale relazione causale, per riuscire a valutare singolarmente il profilo beneficio-rischio della terapia anti-infiammatoria non steroidea.

Bibliografia

1. Coulter DM, Clark DW. Disturbance of vision by COX-2 inhibitors. *Expert Opin Drug Saf.* 2004 Nov; 3(6):607-14
2. Brian C. Lund, Pharm.D., Richard F. Neiman, M.D. Visual Disturbance Associated with Celecoxib. *Pharmacotherapy* 2001; 21(1):114-115
3. Savage RL. Celecoxib, rofecoxib, and acute temporary visual impairment. *BMJ.* 2003 Nov 22;327(7425):1214-5.
4. Fraunfelder FW, Solomon J, Mehelas TJ. Ocular adverse effects associated with cyclooxygenase-2 inhibitors. *Arch Ophthalmol.* 2006 Feb;124(2):277-9.