

## ANALISI RETROSPETTIVA DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA PER IL MEBENDAZOLO

Michielon A<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Università di Siena, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena

### Introduzione

Mebendazolo (**Figura 1**) è un farmaco per somministrazione orale che agisce localmente nel lume dello stomaco interferendo con la formazione di tubulina nell'intestino dei parassiti. Causa modifiche degenerative ultrastrutturali risultando in un blocco dell'assorbimento del glucosio con uno sconvolgimento delle funzioni digestive che porta ad un processo autolitico.

Trova, pertanto, ampio utilizzo come antielmintico per trattare infestazioni da ossiuri, ascaridi, tricocefali, anchilostomi, strongiloidi e tenie.

### Materiali e Metodi

Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono stati estratti i dati relativi alle segnalazioni spontanee di reazione avversa per gli anni 2020 e 2021 e i primi nove mesi del 2022 con Mebendazolo indicato come "sospetto". Le reazioni avverse (ADR) sono state confrontate con quelle riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) delle specialità in commercio a base di Mebendazolo.

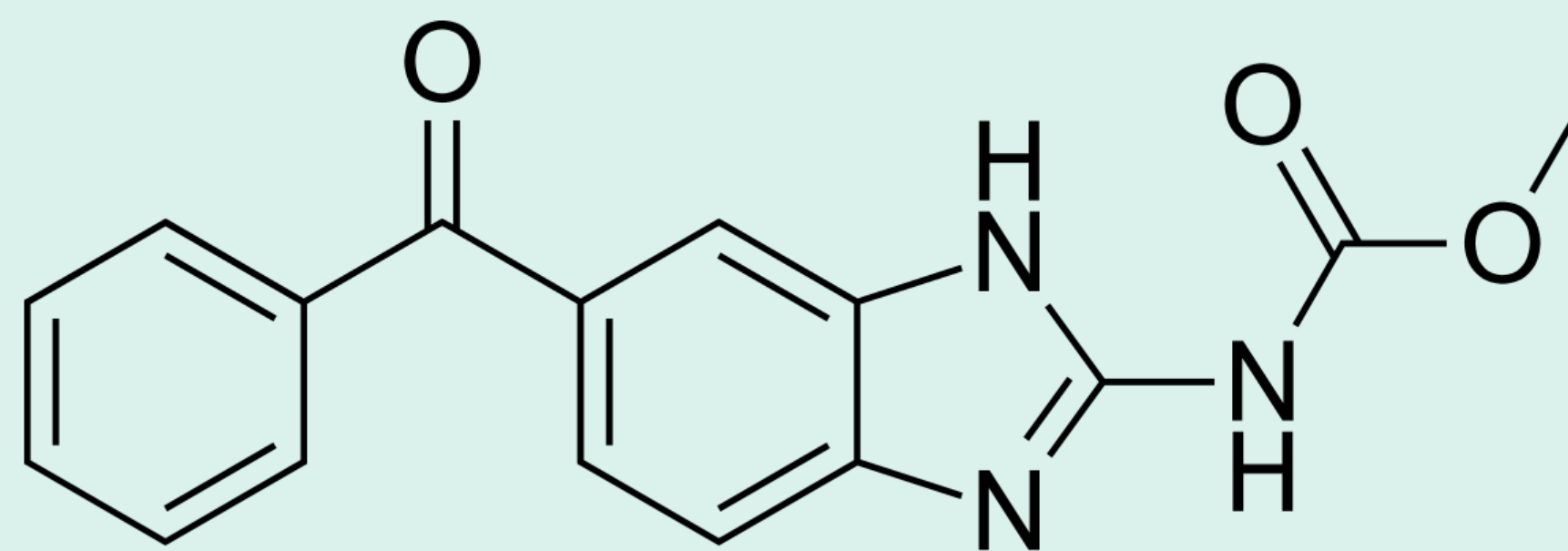


Figura 1 Formula chimica del Mebendazolo

### Risultati

Dal 01/01/2020 al 30/09/2022 sono state inserite in RNF 9 segnalazioni spontanee di reazione avversa: 5 in pazienti maschi e 4 in femmine (**Figura 2**). Di queste reazioni, 3 sono state segnalate come gravi mentre 6 come non gravi (**Figura 3**).

7 ADR (78%) sono risultate inserite in RCP (**Figura 4**). 4 di esse sono reazioni comuni o non comuni a carico del sistema gastrointestinale. Solo 2 delle 7 ADR sono state inserite come "gravi".

Delle 2 ADR non presenti in RCP, 1 è stata inserita come grave: si tratta di sindrome da versamento uveale.

Una decima ADR segnalata non è stata presa in considerazione poiché riferita ad un uso errato intenzionale di farmaco segnalato come comportamento autolesionista.

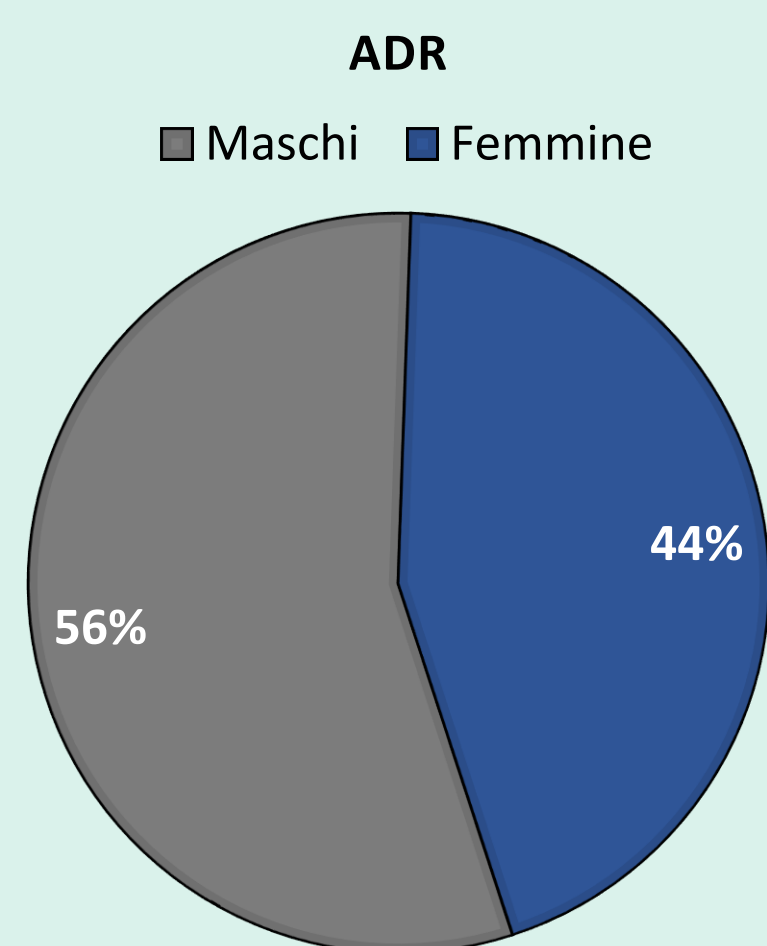


Figura 2 Segnalazioni di ADR per genere

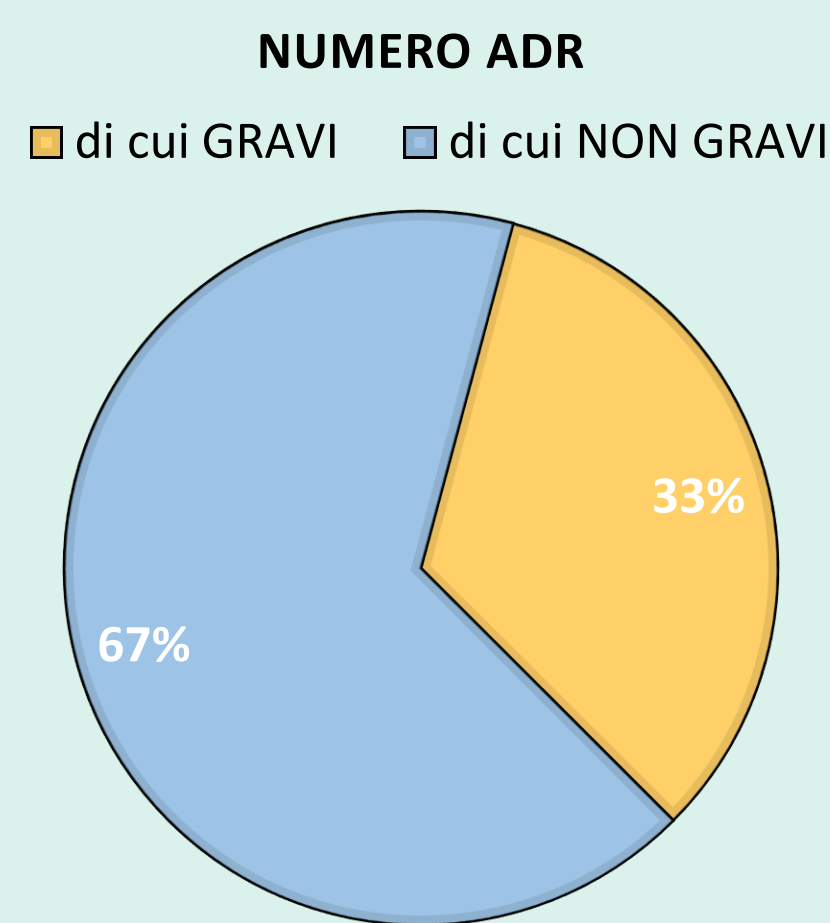


Figura 3 Segnalazioni di ADR per gravità

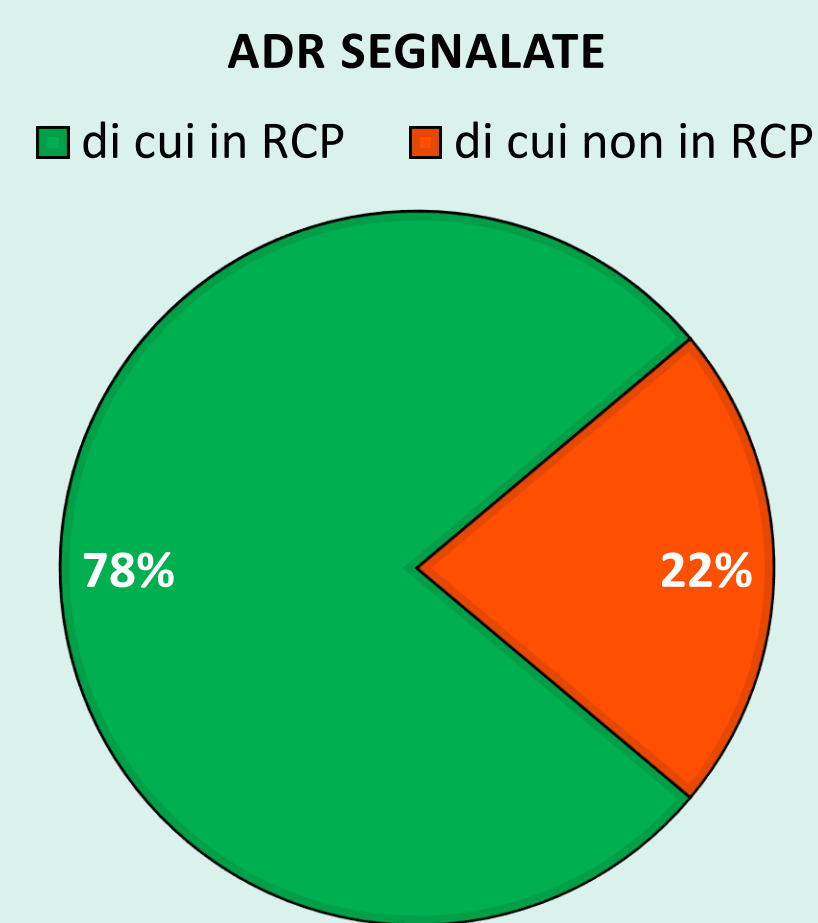


Figura 4 Segnalazioni di ADR per gravità

### Discussioni e Conclusione

L'analisi effettuata ha consentito di individuare ADR inattese, non riportate in RCP. In un caso su due, la reazione grave è stata potenzialmente peggiorativa della qualità di vita del paziente.

L'analisi ha individuato un numero ridotto di segnalazioni; questo da un lato evidenzia come Mebendazolo, in uso da diversi anni, sia un principio attivo sicuro, dall'altro però è un probabile indice di scarsa segnalazione considerato che tale farmaco rientra tra i 30 principi attivi più utilizzati in Italia in età pediatrica. In particolare, sono probabilmente sotto-segnalate le ADR non gravi e comuni come il dolore addominale.