Effetti avversi dei corticosteroidi per via inalatoria

Data 07 luglio 2008
Categoria pneumologia

Le evidenze relative al profilo di sicurezza dei farmaci possono variare in base alla sponsorizzazione dello studio.

Sono state valutate le differenze nell'identificazione ed interpretazione degli effetti avversi da corticosteroidi per via inalatoria fra gli studi finanziati dalle industrie farmaceutiche (PF) e quelli no profit (NoPF).
Su un totale di 275 studi PF e 229 NoPF, il riscontro di differenze statisticamente significative relative agli effetti avversi era meno frequente negli studi PF (34,5%) rispetto ai NoPF (65,1%) (prevalenza 0,53; CI 95% 0,44-0,64). Tale dato diventava non significativo (prevalenza 0,94; CI 95% 0,77-1,15) se venivano presi in considerazione altri fattori, come le caratteristiche del disegno (dose utilizzata o presenza di gruppi paralleli), che tendevano ad essere associate ad un'incidenza minore di eventi avversi ed erano più comuni negli studi PF.
Rispetto agli studi NoPF, gli studi PF:
- erano RCT multicentrici;
- erano condotti su pazienti adulti, soprattutto con rinite ed in misura minore con asma;
- utilizzavano un disegno a gruppi paralleli negli studi comparativi di tipo prospettico;
- dichiaravano che l'obiettivo primario era la valutazione dell'efficacia;
- utilizzavano dosi minori;
- includevano una popolazione maggiore;
- avevano un follow-up minore;
- nella valutazione degli eventi avversi prendevano in considerazione soprattutto dati clinici aspecifici o di laboratorio ed in misura minore gli effetti sulla crescita ed il metabolismo osseo.

Negli studi in cui si rilevava un aumento statisticamente significativo degli eventi avversi farmaco-correlati, gli autori degli studi PF concludevano mettendo in evidenza più spesso che il farmaco era "sicuro" rispetto a quanto dichiarato negli studi NoPF.
Nella revisione sono stati esclusi gli articoli sui corticosteroidi per via inalatoria, che non fornivano dati sugli effetti avversi; questi rappresentavano il 39,6% degli studi esclusi (un terzo dei quali erano PF).
Questo dato è degno di nota, in quanto rappresenta un'omissione di informazioni sulla sicurezza di un intervento terapeutico.
La mancanza di evidenze complete e non gravate da bias sul profilo di sicurezza dei farmaci determina un importante impatto sulla pratica clinica, in quanto il profilo di sicurezza rappresenta uno dei molteplici fattori che influiscono sulle decisioni terapeutiche prese dal medico.

Il tipo di finanziamento può avere effetti determinanti sul disegno dello studio e sull'interpretazione dei risultati; nella revisione il finanziamento da parte delle industrie farmaceutiche è stato associato a caratteristiche del disegno che con minore probabilità determinano il rilevamento di effetti avversi statisticamente significativi e ad un'interpretazione clinica più favorevole dei risultati.
Per ottenere un'opinione più equilibrata sulla sicurezza sui farmaci bisognerebbe estendere sempre più l'impiego della dichiarazione di conflitti di interesse.

Riferimentobibliografico

Nieto A et al. Adverse effects of inhaled corticosteroids in funded and nonfunded studies. Arch Intern Med 2007; 167: 2047-53.

Dott.ssa Alessandra Russo

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.pharmtox.org/sif/[/url]