

# Sovradosaggio di Ibrutinib: quando un errore di confezionamento diventa un'occasione di Risk Management

*Sias Carlotta<sup>1</sup>, Podetti Debora<sup>1</sup>, Porretta Serapiglia Carla<sup>1</sup>, Pugliese Antonia<sup>1</sup>, Gandolfi Francesca<sup>2</sup>*

<sup>1</sup>Dirigente Farmacista Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - Distribuzione Farmaci c/o Policlinico di Modena, AUSL di Modena

<sup>2</sup>Responsabile Distribuzione Diretta AUSL di Modena Direttore Farmacie Area Sud AUSL Modena

## Case Report

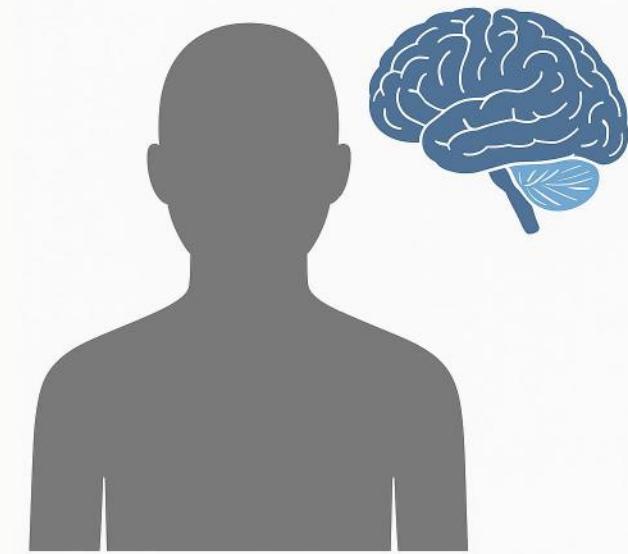
Paziente: uomo di 52 anni

Diagnosi: linfoma primitivo del Sistema Nervoso Centrale (PCNSL) a localizzazione cerebellare destra recidivato/refrattario

Linee precedenti: 2 linee di chemio-immunoterapia fallite

Stato clinico: paziente in buon compenso, in terapia *off-label* con Ibrutinib

Dose giornaliera: **560 mg**

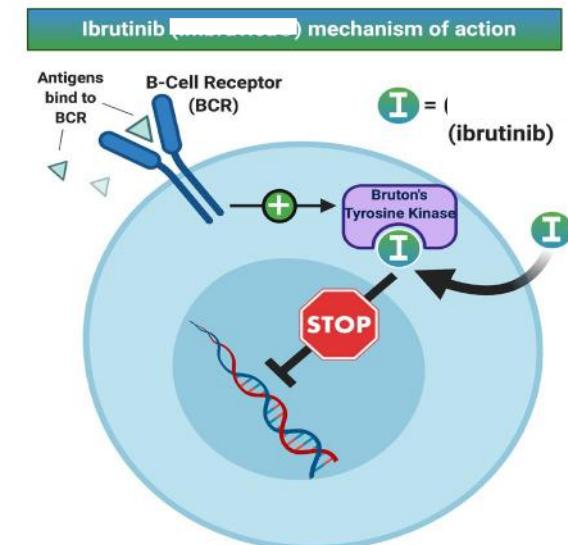


## - *ibrutinib*

- BTK inibitore
- Formulazioni in commercio:



Errore di assunzione



*Cosa succede quando il sistema non si adatta in tempo al cambiamento?*

## Timeline

Giorno 1-2



Somministrazione  
eccessiva

2240 mg/die  
(4 compresse da 560 mg)

Giorno 3



Rilevazione  
dell'errore



Giorno 4-6



Monitoraggio  
clinico



Centro Antivegni di Pavia

Ripresa terapia



Incident report



Azioni  
correttive

Nessun evento avverso clinico, ma dose > rispetto la dose massima tollerata in studi di Fase I

## Gestione del caso

- Analisi degli studi registrativi → confronto con dose massima tollerata

### 4.9 Sovradosaggio

Ci sono dati limitati sugli effetti di un sovradosaggio di ... La dose massima tollerata non è stata raggiunta nello studio di fase 1 in cui i pazienti hanno ricevuto fino a 12,5 mg/kg/die (1.400 mg/giorno). In uno studio separato, un soggetto sano che aveva ricevuto la dose di 1.680 mg ha manifestato un aumento di enzimi epatici di grado 4 reversibile [aspartato aminotransferasi (AST) e alanina aminotransferasi (ALT)]. Non c'è un antidoto specifico per i ... I pazienti che avessero ingerito più della dose raccomandata devono essere attentamente monitorati e ricevere un appropriato trattamento di supporto.

- Contattato **Centro Antiveleni di Pavia**
- Decisione clinica: **sospensione temporanea + monitoraggio**
- Esito: *nessun danno, ripresa della terapia in sicurezza*



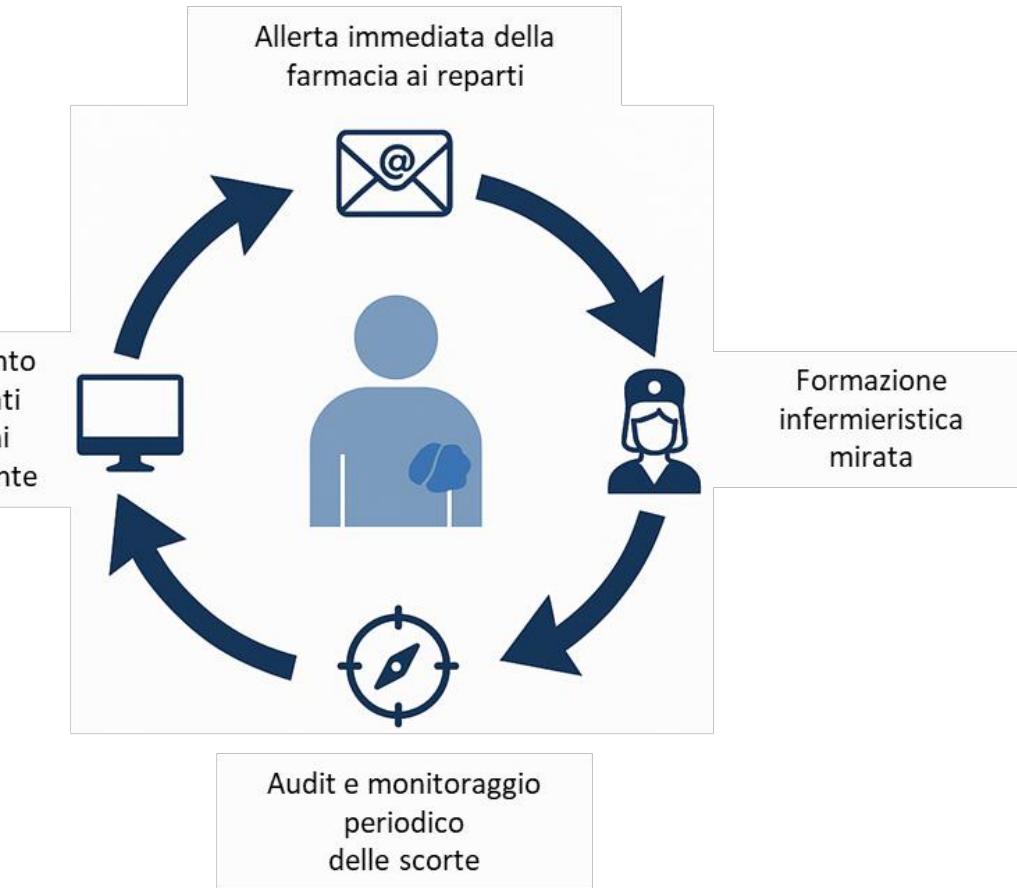
Dose massima studio  
di Fase I:  
1680mg

Dose assunta dal  
paziente:  
2240mg

Aumento degli enzimi  
epatici di grado 4  
reversibile

## Analisi del rischio

Fase del processo	Punti critici	Possibile soluzione
 Prescrizione	Cambio formulazione non segnalato	Implementazione di alert automatici nel sistema prescrittivo
 Preparazione del farmaco	Confusione tra capsule (formulazione da 140mg) e compresse (formulazione da 560mg)	Introduzione di checklist operative per la preparazione
Somministrazione	Numero errato di compresse	Formazione continua e doppio controllo infermieristico



# **L'ERRORE NON È DEL SINGOLO MA DEL SISTEMA**

**Importanza della  
riconciliazione  
farmacologica**

**Ruolo cruciale della  
comunicazione  
interprofessionale**



**Necessità di un  
approccio sistematico al rischio clinico**

## Dal rischio all'opportunità...

- Il caso dimostra come una modifica di confezionamento può generare un rischio clinico reale*
- La collaborazione multidisciplinare è la chiave per la sicurezza del paziente*
- L'evento ha portato a miglioramento sistematico e maggiore formazione del personale*



*Take-Home message:*

**L'errore è umano, la crescita è collettiva**