



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

Sias Carlotta¹, Podetti Debora¹, Porretta Serapiglia Carla¹, Pugliese Antonia¹, Gandolfi Francesca²

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

²Responsabile Distribuzione Diretta AUSL di Modena Direttore Farmacie Area Sud AUSL Modena

Case Report

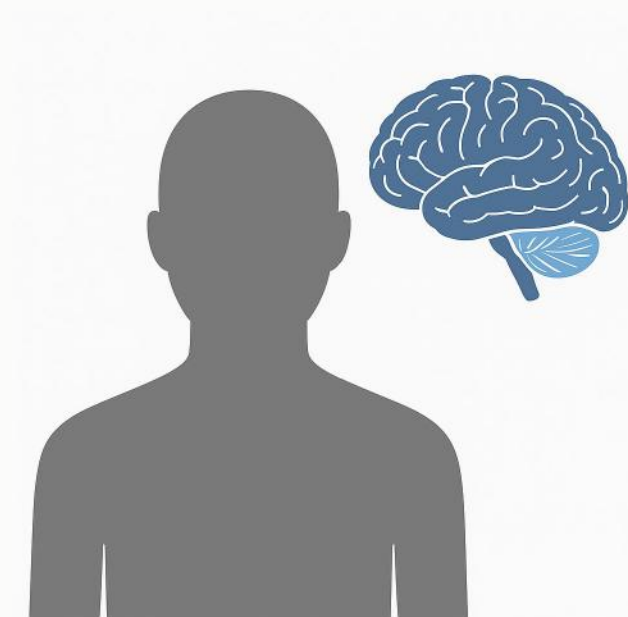
Paziente: uomo di 52 anni

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



560 mg



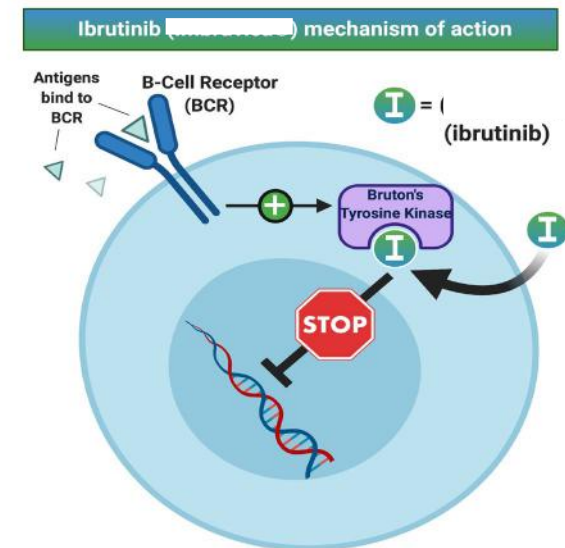
420 mg



280 mg



140 mg



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)

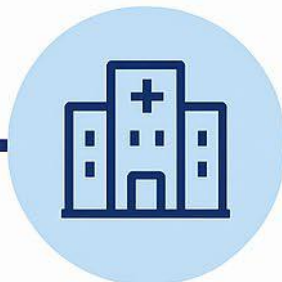
Giorno 3



Rilevazione
dell'errore



Giorno 4–6



Monitoraggio
clinico

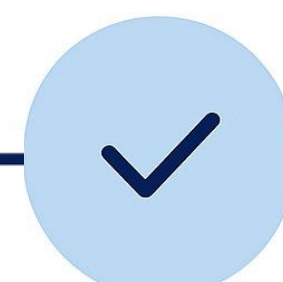


Centro Antiveneni di Pavia

Ripresa terapia



Incident report



Azioni
correttive

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

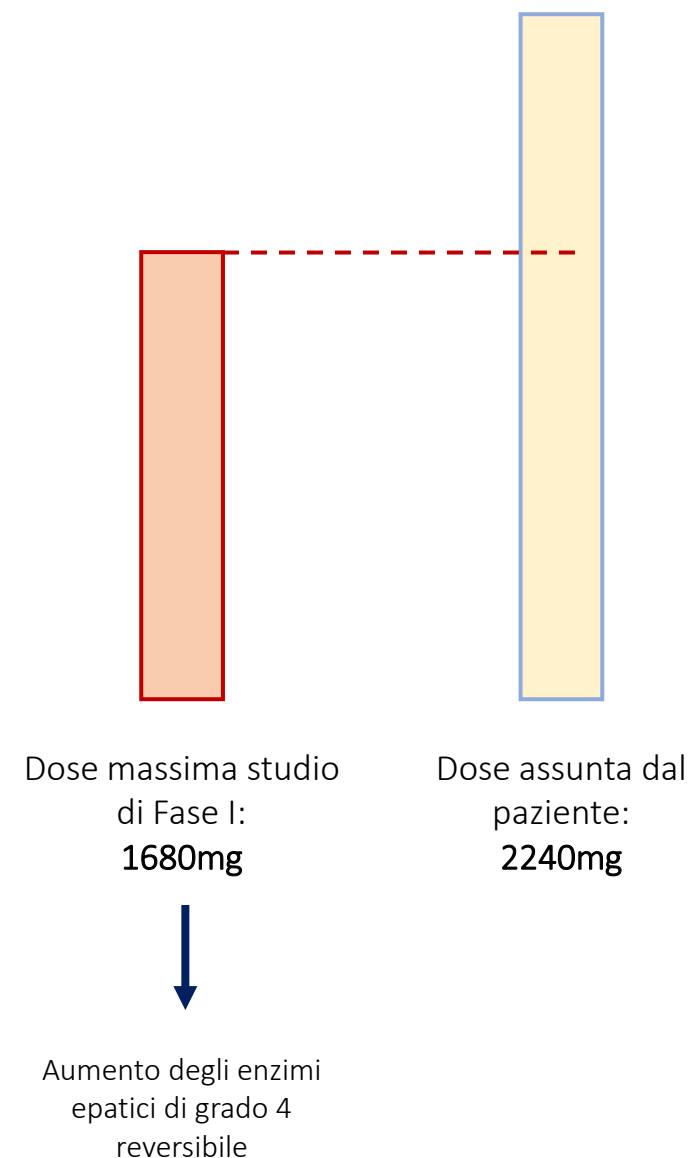
Gestione del caso

- Analisi degli studi registrativi → confronto con dose massima tollerata



4.9 Sovradosaggio

Ci sono dati limitati sugli effetti di un sovradosaggio di [illegibile]. La dose massima tollerata non è stata raggiunta nello studio di fase I 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 [illegibile]. I pazienti che avessero ingerito più della dose raccomandata devono essere attentamente monitorati e ricevere un appropriato trattamento di supporto.

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



Analisi del rischio

| Fase del processo | Punti critici | Possibile soluzione |
|--|--|---|
|  Prescrizione | Cambio formulazione non segnalato | Implementazione di <i>alert</i> 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 sistemico 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 sistemico e maggiore formazione del personale*



Take-Home message:

L'errore è umano, la crescita è collettiva