

USO OFF LABEL DI AMPICILLINA/SULBACTAM: UN CASE REPORT



Michielon A¹, Sauro L¹, Bianco M T²

1 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena;
2 Azienda ospedaliero-universitaria Senese, Siena.



X Congresso SIFaCT

Poster 185

24-26 Novembre 2022

Obiettivo

Obiettivo di questo lavoro è presentare un caso di buona pratica di utilizzo di un antibiotico fuori dalle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Introduzione

Ampicillina/sulbactam (SAM) è un'associazione di un β -lattamico con un inibitore delle β -lattamasi ad ampio spettro di attività contro i batteri Gram-positivi, Gram-negativi e anaerobi.

Tale associazione ha dimostrato una significativa utilità per trattare, tra le altre, le infezioni delle basse vie respiratorie e la polmonite ab-ingestis.

Di particolare interesse, visti i crescenti tassi di resistenza microbica in vari setting, è l'efficacia verso una percentuale considerevole di infezioni dovute ad *Acinetobacter baumannii*.

Metodi

Paziente di 82 anni con diagnosi di polmonite e positività su espettorato per *Acinetobacter baumannii* >1.000.000 UFC/ml, oltreché positività al tampone per SARS-COV-2. In attesa dell'antibiogramma, oltre all'isolamento da contatto, si concorda terapia con Ampicillina/Sulbactam in fiale ad alte dosi di 8g/4g per 3 volte al giorno anche al fine di evitare l'utilizzo di Cefiderocol, Reserve ai sensi della classificazione Access-Watch-Reserve (AWaRe), in empirico.

Il farmaco somministrato risulta essere, quindi, un off label per dosaggio; di conseguenza l'infettivologo ha fatto richiesta di utilizzo secondo la vigente normativa e gli autori ne hanno monitorato quotidianamente l'utilizzo.

Risultati

Ottenuta l'autorizzazione dalla Farmacia e dalla Direzione Sanitaria, il medico ha somministrato SAM al dosaggio previsto per 5 giorni, inizialmente in associazione a Meropenem, poi interrotto all'arrivo dell'antibiogramma che ha inquadrato il patogeno come *Acinetobacter* resistente ai carbapenemi (CRAB).

Successivamente, verificata la sensibilità per Trimetoprim/Sulfametossazolo all'antibiogramma, è stato deciso il cambio di terapia.

La terapia off-label ha permesso il controllo dell'infezione: il valore del marcatore infiammatorio Proteina C-Reattiva è passato da 4,34 mg/dl il giorno precedente alla prima somministrazione a 0,38 mg/dl dopo l'ultima (Grafico).



Grafico: Andamento Proteina C-Reattiva nel periodo di terapia

Conclusioni

Il caso descritto supporta l'importanza dell'ampliamento delle opportunità d'impiego, anche fuori indicazione e a condizione che si siano evidenze scientifiche, di antibiotici ben conosciuti dagli specialisti, soprattutto in condizioni di emergenza e di forti resistenze batteriche, in attesa di terapia mirata.

Esso conferma, inoltre, l'importanza della collaborazione multidisciplinare tra clinici, microbiologi e farmacisti al fine di garantire il miglior trattamento disponibile al paziente.