

FARMACOVIGILANZA ATTIVA: CASE REPORT SU CEFTAZIDIME/AVIBACTAM E RETTORRAGIA



Michielon A¹, Cau Y², Bianco M T³
1 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena;
2 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Firenze;
3 Azienda ospedaliero-universitaria Senese, Siena.



X Congresso SIFaCT

Poster 125

24-26 Novembre 2022

Obiettivo

Evidenziare l'importanza delle segnalazioni di farmacovigilanza al fine di individuare reazioni avverse (ADR) rare soprattutto per farmaci innovativi e/o di recente immissione in commercio.

Introduzione

Paziente di 43 anni, con diagnosi di sepsi ricorrenti polimicrobiche a partenza dalle vie biliari con ascessualizzazione epatica, non candidabile ad intervento secondo giudizio chirurgico. Nel corso del ricovero il paziente ha mostrato diversi episodi di melena e rettorragia con mucosa intestinale edematosa e facilmente sanguinante per cui è stata decisa la sospensione degli antifettivi, inizialmente Vancomicina e Caspofungina senza beneficio (**Figura 1**).

È stato successivamente interrotto Ceftazidime/Avibactam (Caz/Avi) con rapido miglioramento, tra gli altri, dei valori emoglobinici.



Figura 1: Evoluzione quadro del paziente

Metodi

Al fine di un corretto inserimento della segnalazione di ADR sono state analizzate le schede tecniche dei diversi farmaci assunti dal paziente, valutando anche le possibili interazioni tra gli stessi. La ADR riscontrata non risulta presente in alcuna scheda tecnica analizzata. Sono stati raccolti esami ed analisi di laboratorio effettuati al fine di valutare le tempistiche di insorgenza e risoluzione della reazione in modo da correlare con maggior probabilità l'ADR al farmaco. Il nesso di causalità è stato calcolato tramite l'algoritmo di Naranjo.

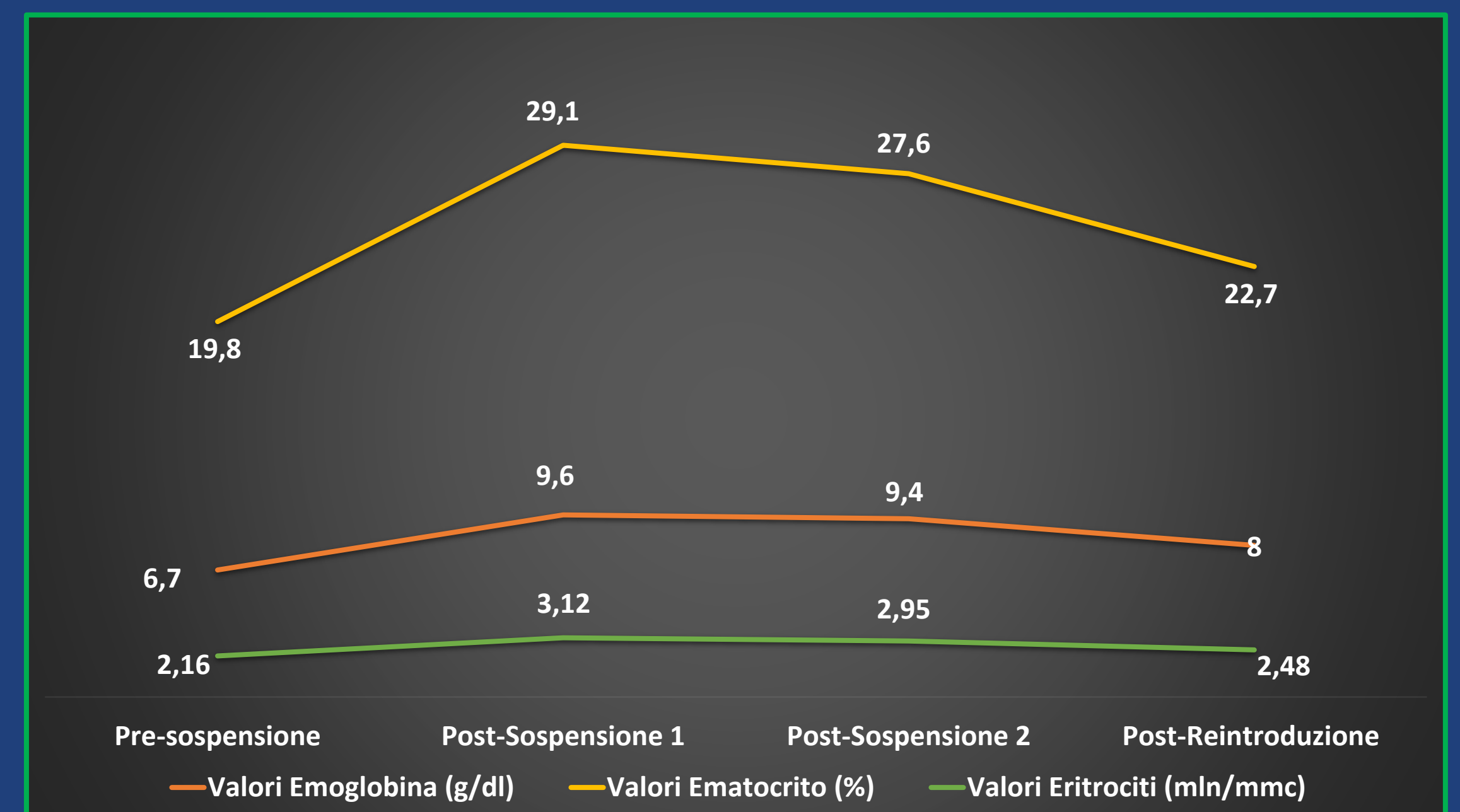


Figura 2: Andamento parametri ematochimici

Risultati

Dopo la sospensione di Caz/Avi è stata osservata rapida stabilizzazione dei parametri ematochimici: Emoglobina 6,7 g/dL pre-sospensione; 9,6 g/dL al primo esame post-sospensione; 9,4 g/dL al secondo esame; Ematocrito 19,8% poi 29,1% quindi 27,6%; Eritrociti $2,16 \cdot 10^6/\text{mmc}$ poi $3,12 \cdot 10^6/\text{mmc}$ quindi $2,95 \cdot 10^6/\text{mmc}$ (**Figura 2**).

Post-sospensione è stato riscontrato un evidente miglioramento del quadro di emorragia rettale, nonostante l'assenza di controllo del focus infettivo abbia portato ad una recrudescenza di sepsi e febbre (**Figura 3**). A due giorni dalla sospensione, è stato quindi reinserito l'antibiotico con peggioramento degli indici ematici, senza però rettorragia.

Dall'applicazione dell'algoritmo di Naranjo, il nesso di causalità risulta essere "possibile".

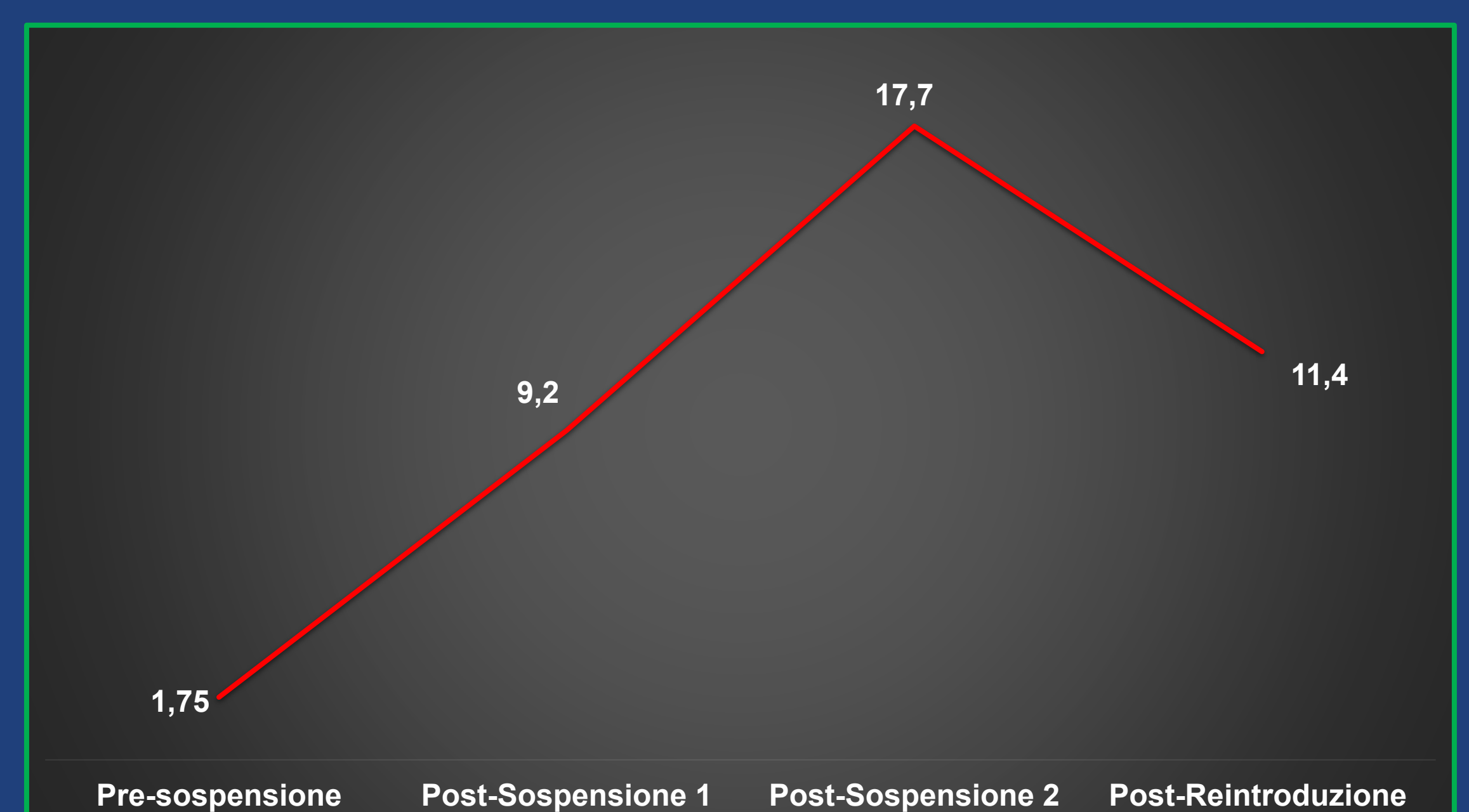


Figura 3: Andamento Proteina C-Reattiva quale marcatore di recrudescenza infettiva

Conclusioni

La complessità del paziente e la presenza di cause alternative che potrebbero aver provocato la reazione avversa hanno reso difficile attribuire con certezza l'ADR a Ceftazidime/Avibactam. Tuttavia, Caz/Avi risulta il più probabile responsabile dell'ADR viste le tempistiche di insorgenza e risoluzione ed è pertanto stato codificato come farmaco "sospetto" nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Tale lavoro di farmacovigilanza attiva sarà implementato nell'ambito del programma aziendale di Antimicrobial Stewardship al fine di aumentare il numero di segnalazioni di ADR, in particolar modo per i farmaci antifettivi di nicchia e di più recente immissione in commercio.