

Cefaclor: aggiornamento sulla sicurezza d'uso nei bambini

Il cefaclor è una cefalosporina di seconda generazione ad uso orale molto utilizzata in Italia, in particolare nei bambini. Analogamente ad altri antibiotici beta-lattamici il cefaclor può determinare la comparsa di gravi reazioni da ipersensibilità IgE mediate, con manifestazioni cliniche di intensità variabile, che vanno dalla semplice orticaria fino allo shock anafilattico ad esito fatale. A differenza di altri antibiotici, l'allergenicità del cefaclor sembra interessare maggiormente i bambini rispetto agli adulti e comporta una maggiore gravità delle reazioni

Tabella I – Segnalazioni di reazioni avverse a cefaclor: gravità ed età di insorgenza.

Numero segnalazioni	gravi	totali
Pazienti minori di 18 anni	33	83
Adulti	10	20
Totale	43	103

avverse; questa peculiarità è prevista in letteratura ed anche negli stampati delle specialità medicinali contenenti questa molecola.

Secondo un'analisi effettuata ad aprile 2007, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) registra 103 segnalazioni di sospette reazioni avverse a cefaclor insorte tra gennaio 2001 ed inizio di aprile 2007. Di queste 103 segnalazioni, 83 (80%) riguardano soggetti minori di 18 anni, mentre, in relazione alla gravità, il 79% delle reazioni gravi è stato segnalato per questa fascia di età (tabella I).

Le reazioni avverse analizzate hanno interessato maggiormente la cute e il tessuto sottocutaneo; nello specifico il 38% delle reazioni è costituito da orticaria, il 13% da eruzione cutanea ed il 9% da edema angioneurotico. Le altre classi sistemico-organico coinvolte dalle reazioni sono quelle riportate in tabella II.

Recentemente, a seguito di una segnalazione di sospetta reazione avversa ad esito fatale verificatasi in una bambina di 6 anni dopo somministrazione

Tabella II – Classi organico-sistemiche coinvolte dalle reazioni avverse.

Classe organico-sistemica	Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale (%)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	1	33	32	16	82 (79,6)
Patologie gastrointestinali	1	5	5	1	12 (11,7)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	0	6	1	1	8 (7,8)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1	5	0	0	6 (5,8)
Disturbi del sistema immunitario	1	3	0	1	5 (4,9)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	1	1	3	0	5 (4,9)
Patologie del sistema nervoso	0	2	2	1	5 (4,9)
Disturbi psichiatrici	0	1	2	1	4 (3,9)
Patologie dell'occhio	1	2	1	0	4 (3,9)
Patologie vascolari	0	3	0	1	4 (3,9)
Patologie cardiache	1	1	0	0	2 (1,9)
Esami diagnostici	0	1	0	0	1 (1)
Patologie epatobiliari	1	0	0	0	1 (1)
Patologie del sistema emolinfopoietico	0	1	0	0	1 (1)
TOTALE (%)	4 (3,9)	39 (37,9)	38 (36,9)	22 (21,4)	103 (100)

di una specialità medicinale a base di cefaclor, è stata condotta una revisione del profilo di sicurezza del medicinale nei bambini, basandosi su dati nazionali ed internazionali. I dati italiani relativi alle segnalazioni ed ai consumi delle specialità a base di cefaclor sono derivati rispettivamente dalla RNF e da Sirio (sistema informatico per l'acquisizione online dei dati di vendita delle specialità medicinali); i dati internazionali sono invece stati acquisiti sia dall'azienda titolare del farmaco coinvolto nella segnalazione della reazione fatale, sia dagli altri Stati membri dell'Unione Europea.

Le informazioni valutate hanno evidenziato che, a fronte di una tipologia simile di reazioni avverse imputabili a cefaclor osservate nei diversi Stati membri, in Italia il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse verificatesi in bambini.

“In Italia il maggior numero di segnalazioni è relativo a reazioni avverse verificatesi in bambini”

Questa situazione, dovuta da un lato ad una specificità della molecola (in relazione alle reazioni allergiche) e dall'altro alla maggiore esposizione al farmaco dei bambini in Italia, ha determinato la necessità di un intervento regolatorio che si è concretizzato nell'aggiornamento degli stampati delle specialità medicinali contenenti cefaclor, con rafforzamento delle informazioni già presenti, e nella diffusione a tutti i medici e pediatri di una Nota Informativa Importante (vedi pag. 76).

Entrambe le azioni sono finalizzate a richiamare l'attenzione dei prescrittori sul possibile rischio di insorgenza di manifestazioni allergiche gravi e quindi sulla necessità di effettuare, prima di prescrivere una terapia con cefaclor, un'accurata anamnesi familiare ed individuale ed un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio per il singolo paziente. **bif**

bif-iller

L'arte medica

“A mano a mano che in medicina è venuto crescendo il peso della tecnologia, si è delineato un crescente interesse per l'inserimento della letteratura, delle arti e del sapere umanistico in genere nella formazione dei nuovi medici. La tecnologia minaccia di oscurare l'importanza del rapporto medico-paziente e la considerazione del malato come persona, con il risultato che, mentre l'efficacia dell'atto medico aumenta, non aumenta parallelamente la soddisfazione dei pazienti”.

Da: **V. Cagli**. Malattie come racconti. Roma: Armando Editore, 2004.