stanze attive con un noto rischio di sindrome di Stevens-Johnson e di necrolisi tossica epidermi

Data 22 gennaio 2012
Categoria scienze_varie

Una breve panoramica sulle sostanze che possono rpovocare sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica.

Su segnalazione del Registry of Severe Cutaneous Adverse Reactions (RegiSCAR) nell'Aprile 2010, la PhVWP ha riconosciuto la necessità di incrementarela consapevolezza degli operatori di salute e dei pazienti sui farmaci che possono causare la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi tossica epidermica (TEN), per la diagnosi precoce e il trattamento di queste potenziali reazioni avverse minacciose per la vita. Pertanto, la PhVWP ha sviluppato elementi chiave per le informazioni di prodotto di 14 sostanze attive identificate da RegiSCAR per avere un noto rischio di SJS o di TEN, per assicurare che i foglietti illustrativi contengano informazioni chiare e consistenti.

Le sostanze attive sono:

1) il farmaco antigottoso allopurinolo
2) gli antiepilettici carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital e fentoina
3) gli analgesici meloxicam, piroxicam e tenoxicam
4) l'antivirale nevirapina
5) gli antibatterici sulfonamidici sulfadiazina, sulfadoxina, sulfafurazolo e sulfametossazolo
6) l'antinfiammatorio sulfonamidico sulfasalazina

Settingclinico

La sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necolisi tossica epidermica (TEN) sono reazioni avverse cutanee gravi, potenzialmente minacciose per la vita. Le caratteristiche cliniche di SJS e TEN sono eritema (rossore o rash), che talvolta evolve verso la formazione di estese vesciche che somigliano alle ustioni di secondo grado. L'eritema si accompagna ad erosioni della mucosa della bocca, degli occhi e dei genitali e spesso si aggiungono febbre e sintomi simil-inflluenzali . Poiché la diagnosi precoce è critica per gli esiti, appropriate informazioni di prodotto giocano un ruolo chiave nella minimizzazione del rischio, aiutando i pazienti e i professonisti di salute a riconoscere le condizioni precocemente, per prendere immediatamente le misure adeguate.

I seguenti elementi chiave dovrebbero essere inclusi nelle informazioni del prodotto

Reazioni cutanee minacciose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi tossica epidermica (TEN))sono state riportate con l'uso di <nome della sostanza attiva>.

I pazienti dovrebbero essere avvisati dei segni e sintomi e strettamente monitorati per reazioni cutanee. Il rischio più elevato per il verificarsi di SJS e di TEN è nelle prime settimane di trattamento.

Se sono presenti i sintomi e i segni di SJS o di TEN (ad es. progressivo rash cutaneo spesso con vesciche o lesioni mucose), il trattamento con <nome della sostanza attiva> dovrebbe essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione di SJS e di TEN derivano da una diagnosi precoce e dalla immediata sospensione di ogni farmaco sospetto. La sospensione tempestiva è associata ad una prognosi migliore.

Se i paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di <nome della sostanza attiva>, il <nome della sostanza atttiva> non deve essere mai ricominciato in quel paziente.

La frequenza di queste reazioni cutanee gravi (SCAR): la sindrome di Stevens-Johnson syndrome (SJS) e la necrolsi tossica epidermica (TEN) è molto rara.

I rash cutanei minacciosi per la vita (SJS e TEN)si presentano inizialmente come macchie rossastre o chiazze circolari con bolle centrali, sul tronco.

Segni aggiuntivi da ricercare sono ulcere della bocca, della gola, del naso e dei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Questi rash minacciosi per la vita sono spesso accompagnati da sintomi simil-influenzali. Il rash può progredire verso una diffusionedelle vesciche o verso il peeling cutaneo.

Il rischio più levato di sviluppare queste gravi reazioni avverse è nelle prime settimane di trattamento.

Fonte:

Summary Assessment Report of the PhVWP September 2011
http://goo.gl/d4y3B

Commento di Patrizia Iaccarino

Si rimanda ad una pillola in cui si era già affrontato l'argomento delle gravi reazioni cutanee da farmaco, quali SJS e TEN, e del loro legame con una particolare suscettibilità genetica.
http://www.pillole.org/public/aspnuke/print.asp?print=news&pID=4883