Cefepime e rischio di crisi epilettiche in pazienti con danno renale

Data 09 settembre 2012
Categoria infettivologia

Comunicazione della FDA: Cefepime e rischio di crisi epilettiche in pazienti che non ricevono aggiustamenti del dosaggio per il danno renale.

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) sta ricordando agli operatori sanitari la necessità di aggiustare il dosaggio del farmaco antibatterico cefepime in pazienti con danno renale. Vi sono stati molti casi di un tipo specifico di crisi definito stato epilettico non convulsivo associato all'uso di cefepime principalmente in pazienti con danno renale che non hanno avuto un appropriato aggiustamento dei dosaggi di cefepime, ma anche in pazienti che, invece, avevano avuto un appropriato aggiustamento del dosaggio per la loro patologia renale. I sintomi di stato epilettico non convulsivo possono includere alterazioni dello stato mentale, confusione, e ridotta reattività. Nella maggioranza dei casi le crisi erano reversibili e si sono risolte dopo la sospensione del cefepime e/o l'emodialisi. Per minimizzare il rischio di crisi, gli operatori sanitari dovrebbero aggiustare il dosaggio di cefepime in pazienti con clearance della creatinina inferiore o uguale a 60 mL/min. Se si verificano crisi associate alla terapia con cefepime , bisogna prendere in considerazione la sospensione del cefepime o gli appropriati aggiustamenti del dosaggio in pazienti con danno renale.

Dati

Una ricerca del FDA's Adverse Event Reporting System (AERS) database, dalla approvazione del cefepime nel 1996 al febbraio 2012, ha identificato 59 casi di stato epilettico non convulsivo durante la somministrazione di cefepime; il 56% di questi casi ha riguardato pazienti di età >65 anni (range: 7-95 anni) e il 69% di questi 59 casi era rappresentato da donne. La disfunzione renale era presente in 58/59 pazienti (la funzionalità renale in un solo paziente non era nota). In 56/59 pazienti, il dosaggio di cefepime non era appropriatamente aggiustato per il danno renale, come raccomandato nella scheda tecnica del cefepime. Lo stato epilettico non convulsivo si è risolto in 43 pazienti. Dei 16 pazienti che sono morti, 13 morti sono state causate da malattie intercorrenti (altre malattie che si sono sviluppate contemporaneamente). Dei rimanenti tre morti, uno era un paziente con malattia del sistema nervoso centrale ed uno shunt ventricolo peritoneale che ha avuto attività di crisi anche dopo la sospensione del cefepime, il secondo era un paziente che aveva concomitanti livelli elevati di amoxicillina che probabilmente hanno contribuito alle crisi, dati insufficienti non hanno potuto far risalire alla causa di morte del terzo paziente. La FDA ha revisionato anche case report e serie di casi esistenti in letteratura. In generale, i pazienti che sviluppano segni di neurotossicità con cefepime hanno più di 50 anni, hanno una disfunzione renale sottostante e spesso non ricevono appropriati aggiustamenti del dosaggio. Alcuni pazienti hanno una sottostante patologia del sistema nervosa centrale o storia precedente di crisi epilettiche con altri farmaci beta lattamici o con cefalosporine.

Fonte:

http://goo.gl/yJVqM

Commento di Patrizia Iaccarino

Questo avviso della FDA è un'occasione per ricordare al medico pratico quanto siano importanti sia la valutazione della funzionalità renale, sia l'aggiustamento delle dosi dei farmaci secondo la clearance della creatinina del paziente, per evitare che si verifichino dannose e spesso evitabili reazioni avverse.