drossiclorochina e Azitromicina. Effetti avversi cardiovascolari. Un'analisi del database dell'OMS

Data 01 giugno 2020
Categoria infettivologia

Idrossiclorochina e Azitromicina. Effetti avversi cardiovascolari. Un'analisi del database dell'OMS

In questo studio osservazionale e retrospettivo, gli AA hanno usato VigiBase, il Database di farmacovigilanza globale dell'OMS che comprende oltre 21 milioni di segnalazioni da oltre 130 paesi, per confrontare i rapporti delle reazioni avverse cardiovascolari in pazienti che hanno ricevuto idrossiclorochina, l'azitromicina o la loro combinazione.

Dagli oltre 21 milioni di segnalazioni di reazioni avverse i ricercatori hanno estratto le segnalazioni che riguardavano la idrossiclorochina e azitromicina, da soli o in combinazione:

- 76.822 segnalazioni di eventi avversi sono state associate alla sola idrossiclorochina e nel 28,4 percento di questi casi (21.808) si è sospettato che l'idrossiclorochina fosse associata all'evento avverso.
- 89.692 segnalazioni di eventi avversi sono state associate alla sola azitromicina e nel 60,8% di questi casi (54.533) si è sospetto che l'azitromicina sia associata all'evento avverso.
- 607 segnalazioni di eventi avversi segnalati sono state associate alla combinazione di entrambi i farmaci.

L'analisi dei casi del database dell'OMS ha rilevato:

- È stata segnalata una maggiore associazione statisticamente significativa di QT prolungato (LQT) e/o tachicardia ventricolare tra cui Torsades-de-Pointes (TdP/VT) per ciascun medicinale individualmente.
- L'idrossiclorochina è stata anche significativamente associata allo sviluppo di disturbi della conduzione (blocco atrioventricolare e blocco di branca) e insufficienza cardiaca.
- L'azitromicina in monoterapia è stata associata a una maggiore segnalazione di LQT e/o TdP/VT rispetto alla sola idrossiclorochina (0,8% vs. 0,3%, rispettivamente).

La combinazione di idrossiclorochina e azitromicina è stata associata a una maggiore segnalazione di LQT e/o TdP/VT rispetto ai due soli farmaci (0,6% vs. 1,5%, rispettivamente).

- Nessun altro evento avverso cardiovascolare, inclusi ischemia cardiaca e miocardite, è stato significativamente associato a questi medicinali.
- La percentuale di casi che hanno provocato la morte per TdP/VT era dell'8,4% (7/83) con idrossiclorochina e del 20,2% (52/257) con azitromicina, contro lo 0% (0/53) e il 5,4% (12/223) per LQT senza TdP/VT con idrossiclorochina e azitromicina,rispettivamente.

I ricercatori concludono che mentre i numeri di casi assoluti erano bassi, questi ADR CV sono importanti da tenere a mente nel contesto dei pazienti COVID-19 che possono presentare ulteriori fattori di rischio per LQT/TdP inclusa l'infiammazione con interleuchina-6 elevata, ipopotassiemia, numerosi farmaci interagenti , bradicardia e dosi idrossiclorochina più elevate.

L'idrossiclorochina e l'azitromicina hanno una maggiore tossicità cardiovascolare, non devono essere somministrati al di fuori di uno studio clinico e richiedono un attento monitoraggio e trattamento cardiovascolare aggiuntivo.

La Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) il 27 Maggio, in una nota, affermava che "il gruppo esecutivo ha deciso una pausa temporanea del braccio idrossiclorochina nell'ambito dello studio solidarity mentre i dati sulla sicurezza sono esaminati dal comitato per il monitoraggio della sicurezza dei dati. Gli altri bracci del processo continuano. L'idrossiclorochina e la clorochina sono ritenute generalmente sicure per l'uso in pazienti con malattie autoimmuni o malaria."

ClementinoStefanetti

Bibliografia

Cardiovascular Toxicities Associated with Hydroxychloroquine and Azithromycin: An Analysis of the World Health Organization Pharmacovigilance Database. Circulation 22 May 20.
https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048238

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 14/11/2026 alle ore 18:43 | Pagina 1 di 1