

GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

MONITORAGGIO

CEFACLOR ED EPATITE

Nella banca dati GIF sono presenti due segnalazioni di reazioni epatiche da cefaclor (dalla Lombardia). Un'altra segnalazione è presente nel database nazionale proveniente dalla Basilicata. I tre casi segnalati sono tutti in pazienti pediatrici. Il primo caso si riferisce ad un bambino di 1 anno che ha assunto cefaclor 200 mg/die e paracetamolo supposte 125 mg/die per febbre in presenza di gastroenterite di origine virale. Al terzo giorno di terapia, si manifestava epatite acuta che ha portato al ricovero del paziente. All'ingresso in ospedale gli esami di laboratorio mostravano i seguenti valori dei parametri epatici: GOT 2195 U/L, Bilirubina totale 1,1 mg, LDH 2349 U/L, gamma-GT 20 U/L, GPT 1536 U/L. I farmaci sono stati sospesi e dopo 5 giorni la reazione avversa si è risolta, con indici di citolisi epatica rientrati nella norma.

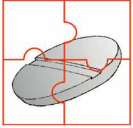
Il secondo caso riguarda una bambina di 1 anno che dopo 3 giorni terapia con cefaclor 50 mg/die e paracetamolo 50 mg/die veniva ospedalizzata a causa dell'insorgenza di un'epatopatia (GOT = 564; GPT = 570; LDH = 945; GAMMAGT = 91). Dopo la sospensione della terapia, la sintomatologia si è risolta. Infine, il terzo caso si riferiva ad un bambino di 4 anni che assumeva esclusivamente cefaclor e che dopo qualche giorno di trattamento sviluppò epatite acuta (GOT = 660; GPT = 828). Non sono disponibili ulteriori informazioni.

Sebbene nei primi due casi segnalati la presenza del paracetamolo costituisca un fattore di confondimento importante, l'imputabilità della ADR al cefaclor non può essere esclusa. Nella scheda tecnica del cefaclor sono infatti descritti, tra gli effetti indesiderati, lievi aumenti dei valori delle SGOT e SGPT, o della fosfatasi alcalina e si richiama alla possibilità di insorgenza di un effetto epatotossico, già noto per alcune penicilline ed altre cefalosporine.

In letteratura sono state infatti riportate casistiche di epatite ed aumento degli enzimi epatici causati da antibiotici [1]. L'epatotossicità da cefalosporine è piuttosto rara ed è frequentemente di tipo colestatico [2-4]. Il meccanismo alla base delle reazioni è di ipersensibilità ed è simile a quello riscontrato per le penicilline.

Durante la terapia con cefaclor sono stati evidenziati casi di aumento degli enzimi epatici nei bambini [5,6]. È stato pubblicato un case-report riguardante un bambino di 3 anni che dopo 8 giorni di terapia con cefaclor (40 mg/kg x3/die) per polmonite acuta sviluppò ittero colestatico ed ematuria [7]. La sintomatologia includeva dolore addominale, vomito, anoressia, prurito, ittero congiuntivale, epato- e splenomegalia, poliadenopatia. I livelli di fosfatasi alcalina e gamma-GT erano elevati e si sono normalizzati dopo 45 giorni.

Bibliografia



GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

1. Hepatotoxicity of antibiotics. Hautekeete ML. Acta Gastroenterol Belg. 1995;58(3-4):290-6.
2. Cephalosporin-induced cholestasis jaundice. Ammann R, et al. Lancet 1982;2:336-7.
3. Cephalexin-induced cholestasis hepatitis. Skoog SM, et al. J Clin Gastroenterol 2004;38:833.
4. Jaundice associated with cephalosporin therapy. Eggleston SM, Belandres MM. Drug Intell Clin Pharm 1985;19:553.
5. Oral cefaclor in pediatric respiratory infections. Baraff LJ, et al. Curr Ther Res 1977;22:536-541.
6. Cefaclor therapy of urinary tract infection in infants and children. Agbayani MM, et al. Curr Ther Res 1979; 26:141-4.
7. Cholestatic jaundice and hematuria due to hypersensitivity to cefaclor in a child. Bosio M. Clin Toxicol 1983; 20:79-84.