

## ANALISI RETROSPETTIVA DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA PER IL CEFIDEROCOL

Michielon A<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Università di Siena, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena

### Introduzione

Cefiderocol è una cefalosporina siderofora (Figura 1) di ultima generazione utilizzata per il trattamento di infezioni sostenute da batteri aerobi Gram negativi in pazienti adulti con limitate opzioni terapeutiche. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha riconosciuto l'innovatività e ha elaborato un Registro di Monitoraggio per limitarne l'impiego in empirico a pazienti con evidenza clinica di sepsi e rischio immediato della vita, mentre per uso mirato in pazienti infettati da organismi difficili da trattare, con documentata resistenza ai carbapenemi.

### Materiali e Metodi

Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono stati estratti i dati relativi alle segnalazioni spontanee di reazione avversa dalla data di classificazione in classe H al 10/09/2023 con cefiderocol indicato come principio attivo "sospetto". Le reazioni avverse (ADR) sono state stratificate in base alla gravità e al sesso. Le ADR sono state confrontate con quelle riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) della specialità in commercio.

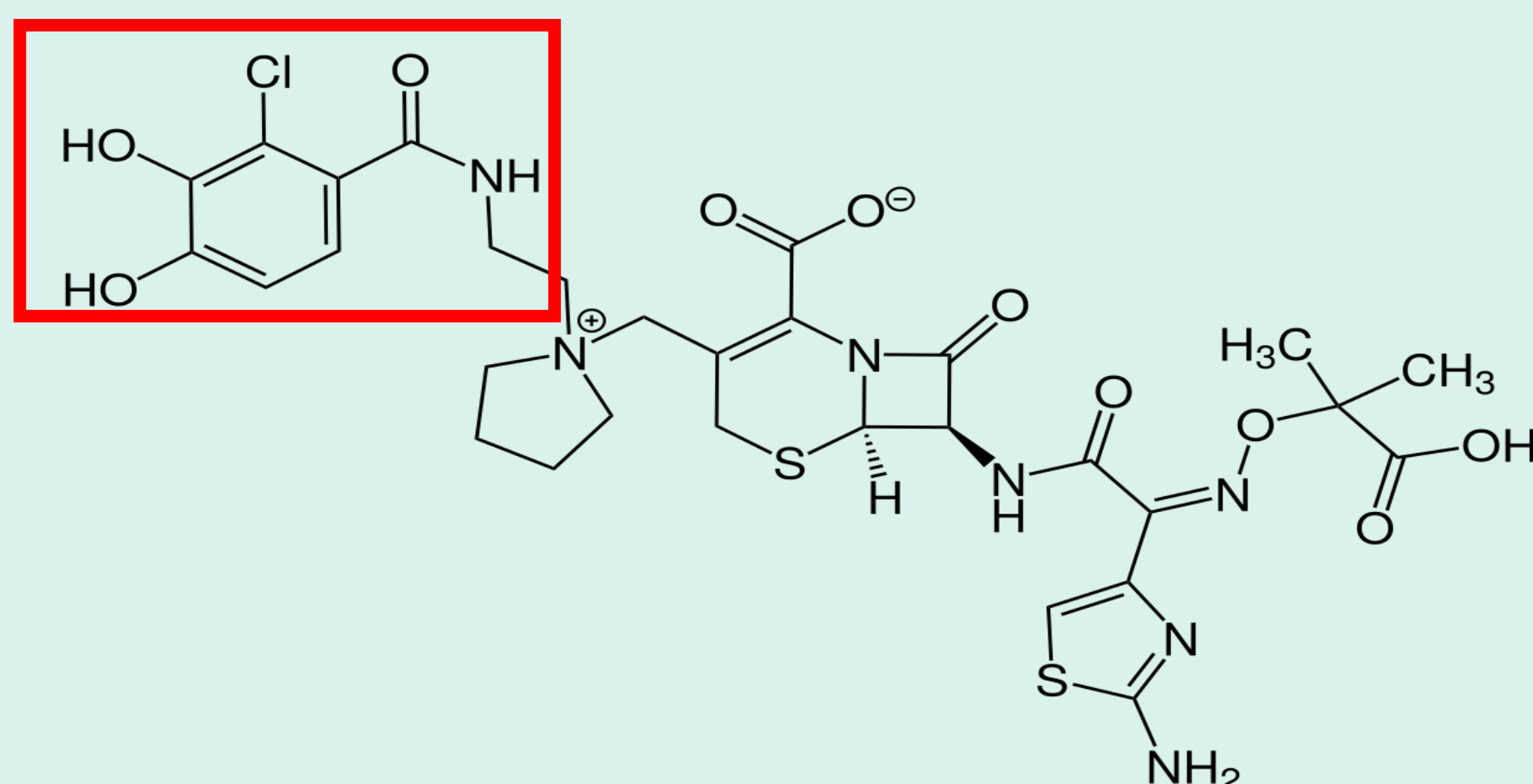


Figura 1 Cefiderocol con evidenziata la porzione siderofora

### Risultati

Dal 24/06/2021 al 10/09/2023 sono state inserite in RNF 15 segnalazioni spontanee di reazione avversa: 3 in pazienti maschi, di cui 1 grave e 12 in femmine di cui 8 ADR sono state segnalate come gravi (Figura 1 e Figura 2). Tra esse è stato registrato anche 1 decesso.

Solo 5 ADR (33%) sono risultate inserite in RCP (Figura 3). In particolare, delle 9 ADR segnalate come gravi 7 (78%) non sono presenti in RCP.

3 casi (20% del totale), tra cui il decesso, sono crisi epilettiche gravi.

ADR PER GENERE  
■ Maschi ■ Femmine

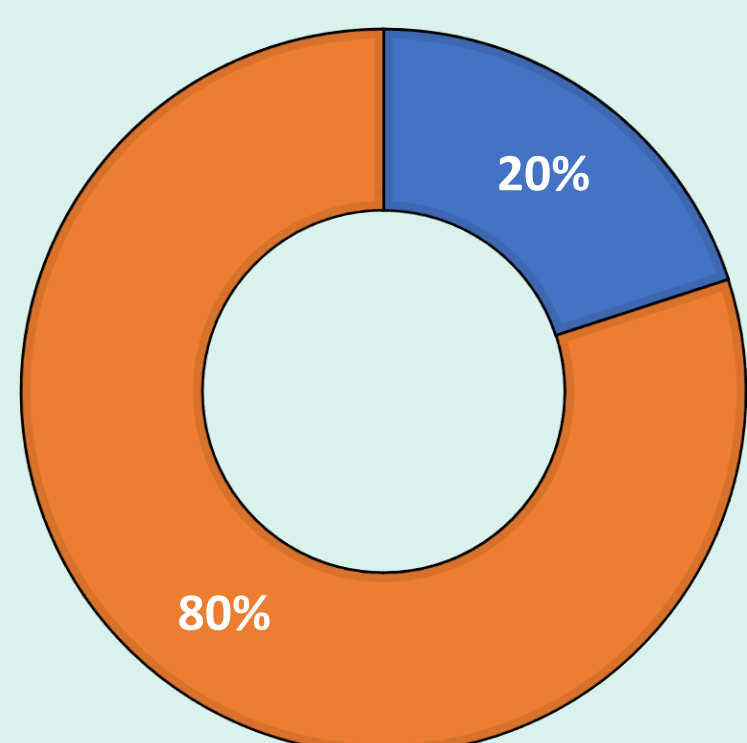


Figura 2 Segnalazioni di ADR per genere

ADR PER GRAVITÀ  
■ ADR GRAVI ■ ADR NON GRAVI

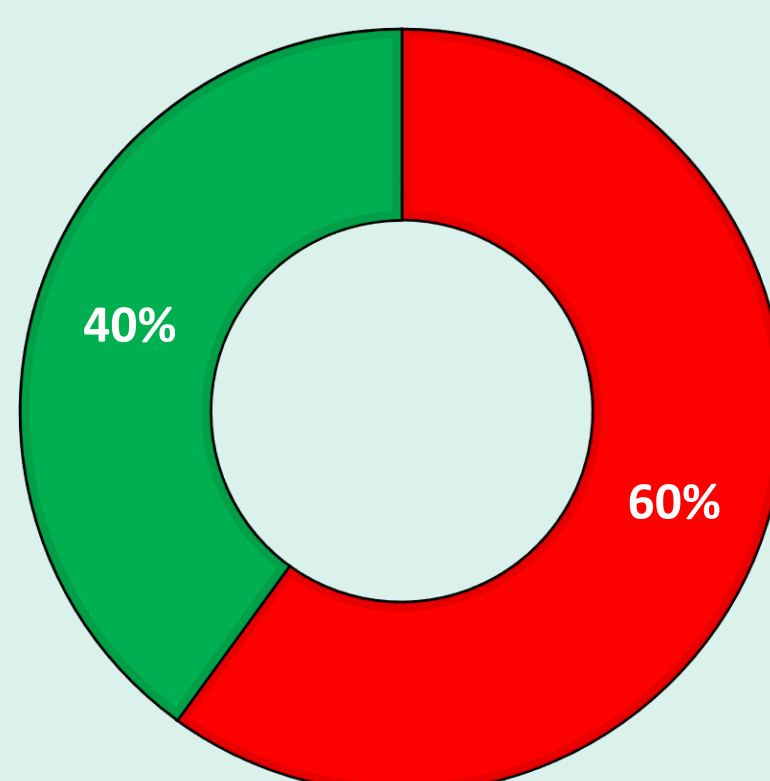


Figura 3 Segnalazioni di ADR per gravità

ADR PER CODIFICA IN RCP  
■ ADR in RCP ■ ADR non in RCP

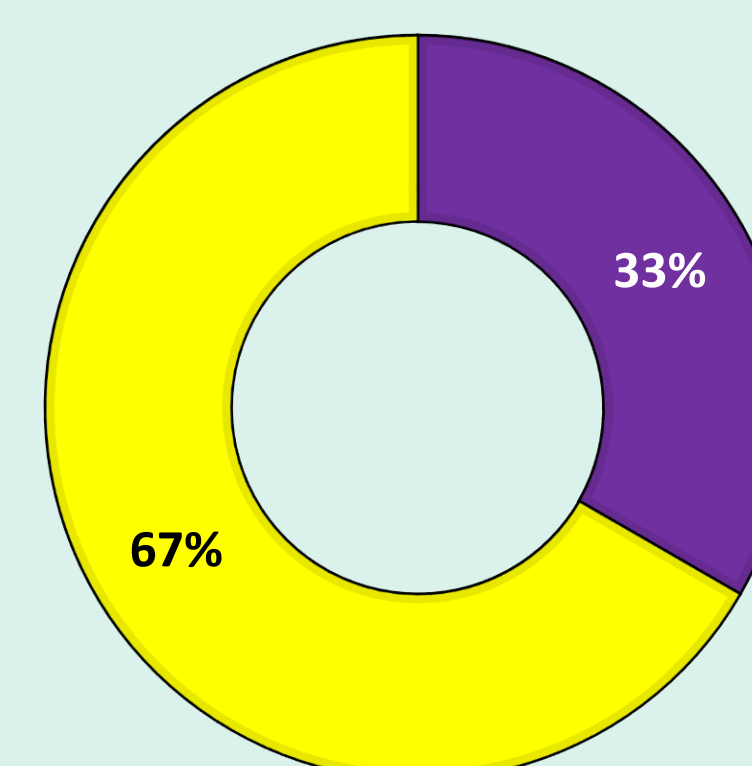


Figura 4 Segnalazioni di ADR per codifica in RCP

### Discussioni e Conclusione

L'analisi effettuata ha consentito di individuare diverse ADR, anche gravi, non riportate in RCP tra cui reazioni avverse tipiche di altri antibiotici  $\beta$ -lattamici.

L'analisi ha individuato un numero ridotto di segnalazioni; questo da un lato evidenzia come cefiderocol sia un principio attivo sicuro, dall'altro l'elevato numero di segnalazioni di ADR gravi è un probabile indice di scarsa segnalazione. In particolare, sono probabilmente sotto-segnalate le ADR non gravi e comuni come diarrea, nausea o eruzioni cutanee.