



Centro Servizi - Bologna Fiere

SINDROME DI STEVENS-JOHNSON E NECROLISI EPIDERMICA TOSSICA: 55 ANNI DI FARMACOVIGILANZA ATTRAVERSO UN'ANALISI RETROSPETTIVA DEI DATI FAERS

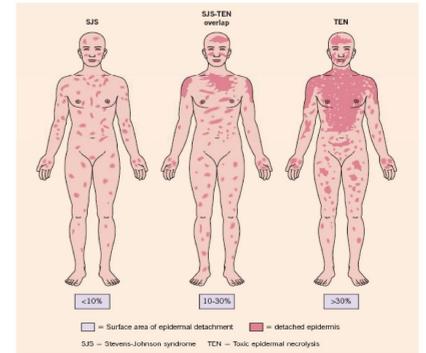
Patricia Madalina Budau², Eleonora Castellana¹, Maria Rachele Chiappetta¹

¹ SC Farmacia Ospedaliera, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

² Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Torino.

INTRODUZIONE

La Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) sono gravi reazioni avverse ai farmaci (ADR) che colpiscono la pelle e le mucose. Sebbene rare, queste condizioni comportano complicazioni a lungo termine e rappresentano emergenze mediche a causa dell'alto tasso di mortalità, pertanto il riconoscimento precoce dei farmaci responsabili è essenziale per migliorare la sicurezza dei pazienti. L'obiettivo del lavoro è quello di analizzare i dati di farmacovigilanza per identificare i farmaci più frequentemente associati a SJS/TEN e valutare l'andamento delle segnalazioni nel tempo.



MATERIALI E METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva sui dati ottenuti dal database americano Adverse Event Reporting System (FAERS). Sono state analizzate 39.398 segnalazioni di SJS/TEN tra il 1969 e il 2024, prendendo in considerazione gravità della reazione, esito clinico, genere, età, segnalatore e farmaci coinvolti. Le reazioni sono state raggruppate come SJS/TEN, in quanto la TEN è una forma più grave di SJS.



RISULTATI

Il 97,79% dei casi di SJS/TEN è stato classificato come grave e il 20,86% come fatale. Le segnalazioni sono aumentate significativamente nel tempo, con un picco tra il 2018 e il 2020. I farmaci più implicati sono risultati Lamotrigina (9,17%), Sulfametossazolo/Trimetoprim (6,12%) e Allopurinolo (5,88%), seguiti da Fenitoina (5,05%), Paracetamolo (4,97%) e Ibuprofene (4,13%). Il Valdecocix ha mostrato la più alta incidenza relativa di SJS/TEN tra le sue ADR (10,71%). Gli esiti principali includevano ricovero (36,94%), pericolo di vita (12,40%) e decesso (12,90%). Le ADR hanno colpito più frequentemente le donne (51,03%) e la fascia d'età 18-64 anni (45,12%). Il 70,38% delle segnalazioni proveniva da professionisti sanitari.

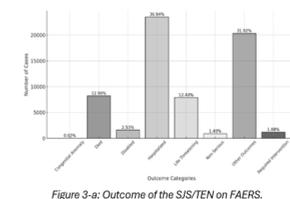
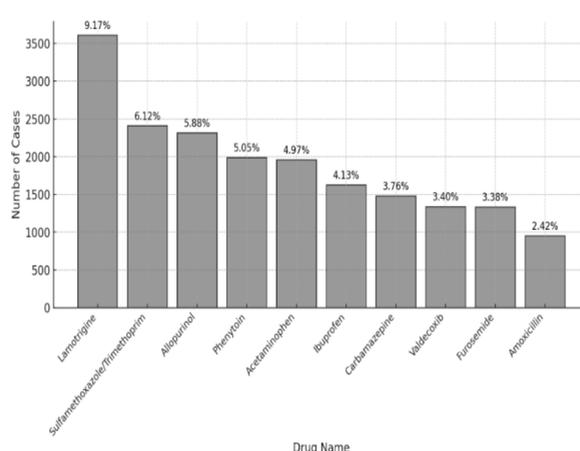
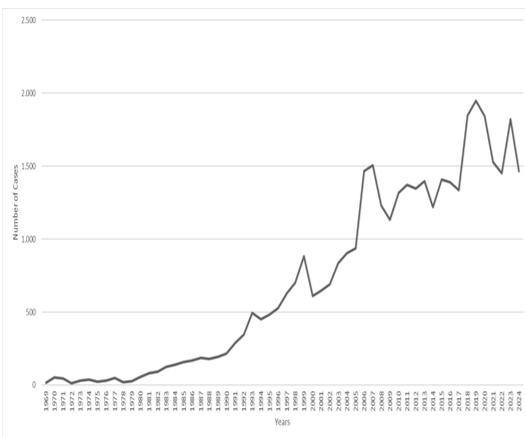


Figure 3-a: Outcome of the SJS/TEN on FAERS.

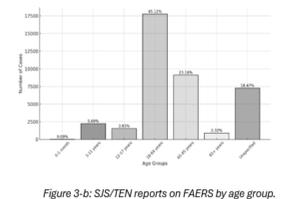


Figure 3-b: SJS/TEN reports on FAERS by age group.

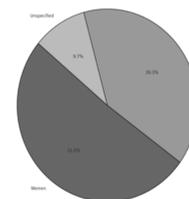


Figure 3-c: SJS/TEN reports on FAERS by sex.

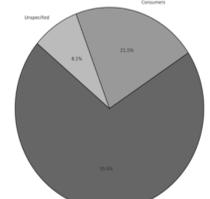


Figure 3-d: SJS/TEN reports on FAERS by Reporter.

CONCLUSIONI

L'analisi condotta su 55 anni di dati evidenzia un aumento delle segnalazioni di SJS/TEN, attribuibile a una maggiore consapevolezza e a miglioramenti nei sistemi di farmacovigilanza. L'elevata percentuale di casi severi e fatali conferma la gravità delle reazioni. Questi risultati sottolineano la necessità di monitorare attentamente i farmaci ad alto rischio, in particolare antiepilettici, analgesici e antibatterici, e di sviluppare strategie per ridurre il rischio di SJS/TEN. La sorveglianza continua e la formazione medica possono migliorare la sicurezza dei pazienti e ottimizzare la gestione di queste gravi reazioni avverse ai farmaci.