

Многие лекарства связаны с Стивенс-Джонсона синдромом и токсическим эпидермальным некролизом у детей, показывает анализ данных ВОЗ

Дивья К

7 мая 2024 года

Основные моменты:

Противоэпилептические и противомикробные препараты были наиболее часто ассоциированы с синдромом Стивенса-Джонсона (SJS)/токсическим эпидермальным некролизом (TEN) у детей в анализе базы данных Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Методология:

SJS и TEN - это редкие, опасные для жизни мукокутанные реакции, главным образом связанные с лекарствами, но крупные фармаконадзорные исследования препаратов, связанных с SJS-TEN в педиатрической популяции, все еще отсутствуют.

Используя базу данных фармаконадзора ВОЗ (VigiBase), содержащую индивидуальные отчеты о безопасности случаев с января 1967 года по июль 2022 года, исследователи идентифицировали 7342 отчета о побочных реакциях на лекарственные препараты SJS-TEN у детей (моложе 18 лет; средний возраст 9 лет) на всех шести континентах. Среднее время появления симптомов составляло 5 дней, и 3,2% случаев были смертельными.

Они проанализировали препараты, указанные в отчетах как предполагаемые, и для каждой молекулы провели исследование "случай-неслучай" для оценки потенциального фармаконадзорного сигнала путем вычисления информационного компонента (IC). Положительное значение IC указывало на более частую отчетность о конкретной паре "препарат - побочная реакция". Положительный IC025, традиционный порог для обнаружения статистического сигнала, указывает на потенциальный фармаконадзорный сигнал.

Выводы:

В целом, 165 препаратов были связаны с диагнозом SJS-TEN; противоэпилептические и противоинфекционные препараты были наиболее распространенными классами лекарств.

Пять наиболее часто упоминаемых препаратов были карбамазепин (11,7%), ламотриджин (10,6%), сульфаметоксазол-триметоприм (9%), ацетаминофен (8,4%) и фенитоин (6,6%). Пять препаратов с наивысшим значением IC025 были ламотриджин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и нимесулид.

Все противоэпилептические препараты, многие группы антибиотиков, дапсон, антиретровирусные препараты, некоторые противогрибковые препараты и нестероидные противовоспалительные препараты были идентифицированы в отчетах, при этом пенициллины были наиболее часто упоминаемой группой антибиотиков, а сульфаниламиды имели самый сильный фармаконадзорный сигнал.

Вакцины не были связаны с значительными сигналами.

В практике:

Исследование предоставляет обновленную информацию о "спектре препаратов, потенциально связанных с SJS-TEN в педиатрической популяции", заключили авторы, и "подчеркивает важность сообщения в фармаконадзор о подозрении на этот серьезный побочный эффект лекарств с максимально точным и детальным клиническим описанием".

Источник:

Исследование, проведенное под руководством доктора Полин Баталь, из отделения педиатрической дерматологии, больницы Hôpital Necker-Enfants Malades, Университета города Париж, Франция, было опубликовано онлайн в журнале Европейской академии дерматологии и венерологии.

Ограничения:

Ограничения включают возможность того, что некоторые случаи могли иметь инфекционную или идиопатическую причину, не связанную с лекарством, а также отсутствие детализированных клинических данных в базе данных.

Раскрытие информации:

Это исследование не получило финансирования. Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.