

TERBINAFINA

Evento: danno epatico con la somministrazione di Terbinafina per os

La Terbinafina per os (Lamisil; in Italia Daskil) è approvata per il trattamento delle infezioni fungine delle unghie e della cute, non-responder alla terapia topica.

L'ADRAC (Adverse Drug Reactions Advisory Committee) ha manifestato preoccupazione per il fatto che in alcuni casi si fa ricorso alla forma orale di Terbinafina senza aver prima instaurato una terapia topica, mettendo il paziente a rischio di rare, ma gravi tossicità, talora minaccianti la vita, come agranulocitosi ed altre discrasie ematiche, sindrome di Stevens-Johnson, ed insufficienza epatica.

L'ADRAC aveva già in precedenza richiamato l'attenzione sulle gravi reazioni avverse associate alla somministrazione per os della Terbinafina. L'ADRAC ha recentemente compiuto una revisione del farmaco, ed ha descritto il caso di una donna di 81 anni con precedente normale funzione epatica che ha sviluppato epatite colestatica 3 settimane dopo aver iniziato ad assumere la Terbinafina per os (250 mg/die) per un'infezione fungina dell'alluce.

La paziente è successivamente morta per insufficienza epato-renale.

Delle totali 722 segnalazioni ricevute fino a gennaio 2008, con Terbinafina, 70 hanno descritto reazioni epatiche, e nella maggioranza dei casi (61) la Terbinafina per os era il solo farmaco sospettato.

La Terbinafina era frequentemente utilizzata nell'onicomicosi; l'età dei pazienti variava da 20 a 85 anni (in media 58), senza differenze tra uomini e donne.

Metà delle segnalazioni hanno documentato l'inizio della reazione epatica entro il primo mese di trattamento, e l'80% entro le prime 7 settimane.

Nella maggior parte dei report erano segnalate anomalie definite minori della funzione epatica, ma sono stati descritti 3 casi di insufficienza epatica ad esito fatale, 10 hanno descritto epatite e 12 ittero.

Pieno recupero è stato osservato in 27 segnalazioni, ma in 34 casi non c'è stato recupero, e l'outcome (esito) è rimasto sconosciuto in 9.

In conclusione, la Terbinafina per os può essere associata a rari, ma gravi eventi tossici, talora fatali.

La Terbinafina per os dovrebbe essere prescritta solo dopo fallimento della terapia topica; l'uso della Terbinafina deve essere il più possibile breve.

Bibliografia :

1. <http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0802.htm#a2> (ADRAC, 2008)