

ADVERSE EVENTS INDUCED BY ANTI-INFECTIVES IN HOSPITALIZED PATIENTS

Vojislav Čupurdija¹, Zorica Lazic^{1,2}, Slobodan Jankovic^{2,3}, Olgica Gajovic^{2,4}, Ivan Cekerevac¹, Ljiljana Novkovic^{1,2}, Marina Petrovic^{1,2}, Nela Djonovic²

¹ Center for Pulmonary Diseases, Clinic for Internal Medicine, Clinical Center Kragujevac, Serbia

² University in Kragujevac, Medical Faculty, Kragujevac, Serbia

³ Center for Clinical and Experimental Pharmacology, Clinical Center Kragujevac, Serbia

⁴ Clinic for Infective Diseases, Clinical Centre Kragujevac, Serbia

NEŽELJENI DOGAĐAJI UZROKOVANI PRIMENOM ANTIMIKROBNE TERAPIJE KOD HOSPITALIZOVANIH PACIJENATA

Vojislav Čupurdija¹, Zorica Lazic^{1,2}, Slobodan Jankovic^{2,3}, Olgica Gajovic^{2,4}, Ivan Čekerevac¹, Ljiljana Novkovic^{1,2}, Marina Petrovic^{1,2}, Nela Djonovic²

¹ Centar za pulmologiju, Klinika za internu medicinu, Klinički centar Kragujevac, Srbija

² Univerzitet u Kragujevcu, Medicinski fakultet, Kragujevac, Srbija

³ Centar za kliničku i eksperimentalnu farmakologiju, Klinički centar Kragujevac, Srbija

⁴ Klinika za infektivne bolesti, Klinički centar Kragujevac, Srbija

Received / Primljen: 29. 08. 2011.

Accepted / Prihvaćen: 08. 09. 2011.

ABSTRACT

Introduction. The objective of this study was to obtain accurate data about adverse events (AEs) related to anti-microbial therapy, including rate, causality, outcome and circumstances in which they occurred.

Methods. Hospitalised patients undergoing treatment with one or more anti-infective drugs were eligible for the study. The main outcome measures were any adverse clinical signs, symptoms or laboratory test abnormalities that had likely been induced by an anti-infective agent. The seriousness and causality of the AEs were classified on the basis of WHO recommendations and compared with results from the Naranjo Probability Scale, European Causality Categories (ABO system) and French Imputation System assessments.

Results. During the 6-month study period, 421 patients (72.84%) received at least one anti-infective drug. Thirty-one patients (7.36%) were found to have anti-infective-induced AEs. Anti-tuberculosis agents caused the highest percentage of AEs (38.7%) during the period of observation. The majority of AEs presented as disorders of the gastrointestinal tract (41.9%).

Conclusion. AEs in females tend to last longer than in males. Males have a greater risk of experiencing AEs caused by fluoroquinolones (e.g., ciprofloxacin), while female patients have a greater risk of experiencing AEs caused by anti-tuberculosis agents. The incidence of AEs in inpatients receiving anti-infectives in our study (7.36%) is within the range reported from other studies. There is a great need for the development of new causality assessment scales that have better sensitivity and specificity.

Key words: adverse drug event, anti-infective agents, hospitalisation

SAŽETAK

Uvod. Cilj studije je da se utvrde precizni podaci o neželjenim događajima uzrokovanim primenom antimikrobne terapije, o stopi njihove učestalosti, uzročnosti, ishodu i okolnostima pod kojima su se pojavile.

Metode. Posmatrani su pacijenti koji su tokom hospitalnog lečenja bili tretirani anti-infektivnim lekovima i kod kojih je došlo do pojave neželjenog kliničkog znaka, simptoma ili abnormalnosti laboratorijskih nalaza, za koje se može postaviti sumnja da su indukovani primenom anti-infektivne terapije. Težina i uzročnost neželjenih događaja vezanih za primenu lekova (NDL) su klasifikovane na osnovu preporuka SZO i potom poređene sa rezultatima dobijenim iz analize Naranjo skale verovatnoće, Evropskih kategorija kauzalnosti (ABO sistem) i Francuskog sistema za utvrđivanje kauzalnosti.

Rezultati. Tokom 6-mesečnog studijskog perioda, 421 pacijent (72.84%) je dobio najmanje jedan anti-infektivni lek. Kod 31 pacijenta (7.36%) je uočen neželjeni događaj, za koji je postavljena sumnja da je uzrokovan primenom anti-infektivne terapije. Najveći procenat NDL u posmatranom periodu je bio uzrokovan antituberkuloticima (38.7%). Većina neželjenih dejstava lekova se pojavila kao poremećaji digestivnog trakta (41.9%).

Zaključak. Neželjena dejstva kod žena imaju tendenciju da traju duže nego kod muškaraca. Muškarci imaju veći rizik da iskuse neželjene događaje uzrokovane fluorohinolonima (ciprofloksacin) od žena, dok su žene u većem riziku da iskuse neželjene događaje uzrokovane antituberkuloticima. Incidenca NDL kod pacijenata u našoj studiji koji su primali antiinfektivnu terapiju (7.6%) je u proseku rezultata koje su dale druge studije koje su se bavile sličnim problemom. U zaključku se nameće velika potreba za razvojem novih skala za procenu kauzalnosti, sa boljom senzitivnošću i specifičnošću.

Ključne reči: neželjeni događaj povezan sa primenom leka, anti-infektivni agensi, hospitalizacija.

