

Dear Doctor Letter

Si pubblicano di seguito, in forma sintetica, Dear Doctor Letter (DDL) recentemente inviate ai medici per diffondere tempestivamente nuove evidenze sulla sicurezza di alcuni medicinali.

Le DDL sono concordate con l'AIFA che quindi ne

condivide i contenuti; con la loro pubblicazione sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci si intende sottolineare l'importanza e facilitarne l'archiviazione. Le versioni integrali sono disponibili sul portale dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza.

Si ricorda inoltre che per ulteriori informazioni ci si può rivolgere via fax all'Ufficio Farmacovigilanza: 06 597 84 142 o al numero verde del Servizio d'Informazione sul Farmaco Farmaci-line: 800 571 661.

Cerezyme

Principio attivo: imiglucerasi.

Azienda: Genzyme.

Specialità: Cerezyme.

Indicazioni: utilizzato in terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Gaucher.

Informazioni di sicurezza: la carenza di Cerezyme, dovuta a problemi di contaminazione virale nell'unico sito produttivo di Allston Landing negli USA, è superiore alle aspettative poiché la maggior parte del prodotto in lavorazione al momento dell'arresto dell'impianto non potrà essere utilizzata. Durante il periodo di carenza, le raccomandazioni per il trattamento concordate con l'EMA sono le seguenti:

- i neonati, i bambini e gli adolescenti, quando clinicamente possibile, dovranno ricevere Cerezyme ad un dosaggio ridotto o con ridotta frequenza delle infusioni. Nessun paziente dovrà essere trattato con un dosaggio inferiore a 15 unità/kg ogni 2 settimane, oppure dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo.
- Adulti con progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita (ad es., ipertensione polmonare sintomatica, grave piastrinopenia o grave anemia) dovranno essere trattati con Cerezyme ad un dosaggio ridotto o con ridotta frequenza delle infusioni. Nessun paziente dovrà essere trattato con un dosaggio inferiore a 15 unità/kg ogni 4 settimane, oppure dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo.
- Adulti senza progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita, dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo oppure il trattamento con Cerezyme dovrà essere interrotto.

Tutti i pazienti dovranno essere monitorati relativamente a cambiamenti nei livelli di emoglobina, piastrine e chitotriosidasi, laddove appropriato, in condizioni basali e successivamente ogni due mesi. I pazienti che manifestano una progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita dovranno ricominciare il trattamento originale con Cerezyme.

Agosto 2009

Ketoprofene

Principio attivo: ketoprofene.

Azienda: varie.

Specialità: Artrosilene gel e schiuma, Fastum gel, Flexen gel, Ibifen gel e soluzione cutanea, Hiruflog gel, Keplat cerotto medicato, Ketofarm gel, Ketoprofene Almus gel, Ketoprofene Eurogenerici gel, Ketoprofene ratiopharm Italia* gel, Ketoprofene Sandoz crema, Ketoprofene Teva gel, Lasoartro crema, Lasonil gel, Liotondol gel, Orudis gel.

Indicazioni: trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Informazioni di sicurezza: sono stati riportati fenomeni di ipersensibilità cutanea e fotosensibilizzazione, talvolta anche gravi, presentati anche sotto forma di eczema vescicolo-bollosa. Poiché tali reazioni si sono verificate principalmente nei mesi primaverili ed estivi, si può ipotizzare che si tratti di reazioni di sensibilizzazione all'esposizione alla luce solare. Generalmente la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene, può variare da pochi giorni a qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi. Tali reazioni possono essere prevenute o ridotte, evitando l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade U.V. durante e fino a 2 settimane dopo l'applicazione cutanea di ketoprofene.

**Medicinale in fase di immissione in commercio*

Luglio 2009

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.