REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza
Tel. 080 5403203/3143/4951 fax 080 5409234
pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Prot.n. AOO/152/ 13629 del 12 NOV. 2013

Ai Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA

Si trasmette, in allegato la nota informativa pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n. 13625 del 12 novembre 2013, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(Dr.ssa Mariangela Lomastro)

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Agosto 2013

Filgrastim (Granulokine) è associato al rischio di sindrome da aumentata permeabilità capillare in pazienti con tumore e in donatori sani.

Pegfilgrastim (Neulasta) è associato al rischio di sindrome da aumentata permeabilità capillare in pazienti con tumore.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Amgen Inc., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa sull' evento avverso "sindrome da aumentata permeabilità capillare (CLS)" in associazione con filgrastim e pegfilgrastim.

In sintesi

- **La CLS è stata riportata in pazienti che ricevono filgrastim inclusi pazienti sottoposti a chemioterapia e in un donatore sano sottoposto a mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico.**
- **La CLS è stata riportata in pazienti che ricevono pegfilgrastim sottoposti a chemioterapia.**
- **Gli episodi variano in severità e frequenza e possono essere fatali. La CLS è caratterizzata da ipotensione, ipoalbuminemia, edema ed emoconcentrazione.**
- **Gli operatori sanitari devono monitorare strettamente i sintomi della CLS in pazienti e donatori sani che ricevono filgrastim o pegfilgrastim. Se si presentano i sintomi, deve essere somministrato immediatamente il trattamento sintomatico standard (questo può comprendere la terapia intensiva).**
- **I pazienti e i donatori sani devono essere avvisati di contattare immediatamente il proprio medico se sviluppano i sintomi (spesso con rapida insorgenza) quali tumefazione generalizzata del corpo, gonfiore (che potrebbe essere associato ad un passaggio dei liquidi meno frequente), difficoltà a respirare, gonfiore addominale e stanchezza.**
- **I benefici di filgrastim e pegfilgrastim continuano a superare i rischi nelle indicazioni approvate.**

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

La CLS è stata riportata in pazienti con tumore sottoposti a chemioterapia e in un donatore sano sottoposto a mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico che ricevevano come fattori stimolanti le colonie granulocitarie (G-CSF) i prodotti contenenti filgrastim o pegfilgrastim. Le segnalazioni hanno generalmente coinvolto pazienti con malattie maligne avanzate, sepsi,

che stanno assumendo più farmaci chemioterapici o sottoposti ad aferesi. Il meccanismo della CLS rimane non chiaro.

Per filgrastim, sono state ricevute a livello mondiale 34 segnalazioni post-marketing di CLS, tra Aprile 1991 e Agosto 2012. Di queste, un caso riguardava un donatore sano sottoposto a mobilizzazione di cellule staminali e aferesi. In 12 casi, c'è stato un de-challenge positivo con trattamento di supporto o corticosteroidi. Nella maggioranza dei casi, i sintomi della CLS si sono verificati dopo la prima dose di trattamento con filgrastim. In 2 casi i sintomi si sono verificati dopo la prima dose con un re-challenge positivo durante la seconda dose. In sei casi l'esito da CLS è stato fatale.

Per pegfilgrastim, sono state ricevute a livello mondiale 4 segnalazioni post-marketing di CLS, tra Agosto 2002 e Agosto 2012. I sintomi della CLS sono comparsi dopo la seconda dose di pegfilgrastim in 2 casi. In 1 di questi casi la CLS è comparsa un giorno dopo pegfilgrastim, suggerendo un'associazione temporale. In un altro caso, in un paziente l'esito da CLS è stato fatale.

Il numero totale di segnalazioni di CLS sopra citate si sono riscontrate in oltre 8,5 milioni di pazienti esposti a filgrastim e in più di 4 milioni di pazienti esposti a pegfilgrastim nella fase post-marketing.

I Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e i Fogli illustrativi di filgrastim e pegfilgrastim sono stati aggiornati per includere le nuove informazioni di sicurezza (si vedano gli allegati).

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Granulokine e Neulasta, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_alla_operatore_sanitario16.07.2012.doc), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.