

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 10 NOV. 2014

Prot. n. 145075

Rif. Prot.

Ai MMG e PLS

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Al Direttore Dipartimento Cardiologia
Dottor S. **DOMENICUCCI**

Al Direttore Dipartimento
Specialità Mediche
Dottor A. **ICARDI**

Al Direttore Dipartimento
Medicina
Dottor M.P. **PARODI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
n. 08-09-10-11-12-13

Al Direttore S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Al Direttore Sanitario f.f.
Dottor Luigi Carlo **BOTTARO**

Loro Sedi

Oggetto: Raccomandazioni del PRAC per ridurre il rischio di problemi cardiaci con Corlentor/Procoralan (ivabradina).

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha completato una rivalutazione di Corlentor/Procoralan (ivabradina) e ha formulato raccomandazioni finalizzate a ridurre il rischio di problemi cardiaci, tra cui infarto e bradicardia (frequenza cardiaca troppo bassa), nei pazienti che assumono il medicinale.

Il PRAC ha formulato raccomandazioni circa la frequenza cardiaca a riposo dei pazienti prima di iniziare il trattamento o quando la dose viene adattata, raccomandazioni su quando il trattamento deve essere interrotto e sull'uso con altri medicinali.

Poiché i pazienti trattati con Corlentor/Procoral hanno un rischio aumentato di sviluppare fibrillazione atriale, il PRAC raccomanda il monitoraggio per questa condizione nei pazienti trattati con Corlentor/Procoral. Inoltre, il PRAC raccomanda che, quando utilizzato per l'angina, Corlentor/Procoral sia usato solamente per alleviare i sintomi in quanto i dati disponibili non indicano che il medicinale offra vantaggi su esiti quali la riduzione di infarto o morte per cause cardiovascolari (morte a causa di problemi del cuore).

Il Comitato ribadisce che la dose iniziale per l'angina non debba superare i 5 mg due volte al giorno e che la dose massima non debba eccedere i 7,5 mg due volte al giorno.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i Prodotti Medicinali ad Uso Umano (CHMP), che adotterà il parere definitivo dell'Agenzia e fornirà orientamenti definiti per pazienti e operatori sanitari.

La documentazione è comunque consultabile sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore News.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dottoressa Adele COCCINI)

