

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 12 MAG. 2015

Prot. n. 60792

Rif. Prot

Ai MMG

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri  
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

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**

**Oggetto: Raccomandazioni EMA – evitare somministrazione di alcuni farmaci per l'epatite con amiodarone.**

L'EMA ha confermato il rischio di bradicardia grave (battito cardiaco rallentato) o blocco cardiaco (problemi di conduzione dei segnali elettrici nel cuore) quando il farmaco per l'epatite C Harvoni (Sofosbuvir con ledipasvir) o una combinazione di Sovaldi (Sofosbuvir) e Daklinza (Daclatasvir) sono utilizzati in pazienti che assumono anche il medicinale amiodarone, che è un antiaritmico (un farmaco usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare).

Per gestire questo rischio l'Agenzia raccomanda che l'amiodarone debba essere utilizzato in pazienti che assumono questi farmaci per l'epatite C solo se altri agenti antiaritmici non possono essere somministrati. Se l'uso concomitante con amiodarone non può essere evitato, i pazienti devono essere strettamente monitorati. Poiché l'amiodarone persiste a lungo nel corpo, è necessario anche il monitoraggio se i pazienti iniziano tali trattamenti per l'epatite C durante i primi mesi successivi al termine della terapia con amiodarone.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione della nota a tutti i Medici prescrittori e agli specialisti.

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

IL DIRETTORE  
(Dottoressa Adele COCCINI)