

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 9 MAG. 2016

Prot. n. 62583
Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

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

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottor Filippo **PARODI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13
Dottor Carlo **NAVA**

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

Loro Sedi

Oggetto: Nota Informativa AIFA – Medicinali a base di canaglifozin: rischio di amputazione a livello degli arti inferiori (soprattutto a carico delle dita del piede).

In accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), Janssen-Cilag International informa circa nuove importanti informazioni di sicurezza relative ai medicinali contenenti canaglifozin: INVOKANMET (canaglifozin) e VOKANAMET (canaglifozin/metformina).

- In uno studio clinico con canaglifozin è stata riscontrata un'incidenza due volte superiore di casi di amputazione a livello degli arti inferiori (soprattutto a carico delle dita dei piedi)
- Il rischio nei gruppi trattati con canaglifozin è risultato 6 per 1000 anni-paziente, rispetto a 3 per 1000 anni-paziente in quelli trattati con placebo.
- Questo rischio aumentato è stato osservato indipendentemente da fattori di rischio predisponenti, sebbene il rischio assoluto era maggiore nei pazienti con precedenti

amputazioni, presenza di malattia vascolare periferica o di neuropatia. Non è stata osservata una correlazione dose-risposta.

- Quanto osservato è attualmente oggetto di indagine e il meccanismo alla base di questi eventi non è ancora noto. Tuttavia, la disidratazione e la deplezione di volumi potrebbero svolgere un ruolo nello sviluppo di questi eventi.

Agli operatori sanitari si ricorda che nei pazienti trattati con canaglifozin:

- E' importante seguire una routinaria cura preventiva del piede come da linee guida standard sul diabete;
- Si devono monitorare attentamente i pazienti con fattori di rischio per amputazioni, ad esempio pazienti con amputazioni precedenti, con malattia vascolare periferica o neuropatica;
- Si deve iniziare il trattamento precoce dei problemi del piede che includono, ma non solo, ulcerazioni, infezioni, nuovo dolore o alterazioni della sensibilità;
- Come misura precauzionale, occorre prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con canaglifozin nei pazienti che sviluppano una complicanza significativa, come ulcera cutanea alle estremità degli arti inferiori, osteomielite o cancrena, almeno fino a quando la condizione si è risolta ma comunque continuando a controllare strettamente la situazione;
- Monitorare i pazienti per segni e sintomi di perdita di acqua e di sali, verificare che l'idratazione sia sufficiente a prevenire la riduzione del volume plasmatico, in accordo con le raccomandazioni delle informazioni sul prodotto. L'uso di diuretici può ulteriormente aggravare la disidratazione

Gli operatori sanitari dovrebbero anche consigliare i pazienti su:

- L'importanza della routinaria cura preventiva del piede;
- L'importanza di informare l'operatore sanitario se si sviluppano ulcerazioni, alterazioni della colorazione, nuovo dolore alle estremità inferiori o alterazioni della sensibilità;
- Incoraggiare i pazienti ad idratarsi

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

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 Note AIFA.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE
(Dottoressa Adele COCCINI)