

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 17 FEB. 2017

Prot. n. 24909
Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

S.C. Diabetologia
Dottor Enrico **TORRE**

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
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

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

Centro n. 11
Dottor Carlo **NAVA**

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

Levante n. 13
Dottor Mario **FISCI**

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

Loro Sedi

Oggetto: Nota Informativa sul medicinale a base di canaglifozin.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell' EMA avverte che è stato osservato un aumento dei casi di amputazione degli arti inferiori (che riguardano soprattutto le dita del piede) in pazienti che hanno assunto il medicinale per il trattamento del diabete di tipo 2 canaglifozin rispetto a quelli trattati con placebo in due studi clinici, CANVAS e CANVAS -R. Gli studi, che sono ancora in corso, coinvolgono pazienti ad alto rischio di problematiche a livello cardiaco.

I pazienti con diabete (specialmente quelli con diabete scarsamente controllato e problemi pre-esistenti del cuore e dei vasi sanguigni) sono ad aumentato rischio di infezioni e ulcere (piaghe) che possono portare ad amputazioni.

Un rischio aumentato non è stato osservato in studi con gli altri medicinali della stessa classe terapeutica, dapaglifozin ed empaglifozin. Tuttavia i dati attualmente disponibili sono limitati e il rischio potrebbe riguardare anche questi altri medicinali della classe.

Ulteriori dati sono attesi dagli studi in corso con canaglifozin, dapaglifozin ed empaglifozin.

Sulla base dei dati disponibili, il PRAC raccomanda che debba essere inclusa nelle informazioni del prodotto di questi medicinali un'avvertenza sul rischio di amputazione degli arti inferiori (che riguardano soprattutto le dita del piede), sottolineando l'importanza della cura routinaria del piede.

Per canaglifozin, l'amputazione degli arti inferiori deve essere classificato come un effetto indesiderato non comune (che si verifica tra 1 e 10 pazienti su 1.000). I medici devono prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con canaglifozin se i pazienti sviluppano complicanze significative del piede come infezioni o ulcere cutanee.

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
(Dottorssa Adele COCCINI)

