Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Elena PAGNAN
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 26 LUG. 2017

Prot. n. 103529

Rif. Prot. 28/07/17

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

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: Il PRAC raccomanda che i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio non devono essere somministrati ai pazienti allergici alle proteine del latte vaccino.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio, che contengono potenzialmente tracce di proteine del latte vaccino, non devono essere utilizzati nei pazienti con allergia nota o sospetta alle proteine del latte vaccino.

Inoltre, i pazienti trattati per una reazione allergica con metilprednisolone devono interrompere il trattamento se i sintomi peggiorano o se si sviluppano nuovi sintomi.

Queste raccomandazioni fanno seguito ad una revisione che ha evidenziato che il lattosio derivato dal latte vaccino può introdurre tracce di proteine del latte vaccino nel medicinale e può determinare reazioni in pazienti allergici a queste proteine. Questo è particolarmente pericoloso nei pazienti già trattati per una reazione allergica poiché sono più suscettibili a sviluppare nuove reazioni allergiche.

L'allergia alle proteine del latte vaccino riguarda una piccola percentuale della popolazione (fino a 3 persone su 100) e non deve essere confusa con l'intolleranza al lattosio che è condizione differente.

Il PRAC ha concluso che non esistono livelli di proteine del latte vaccino che possono essere considerate sicure per questi farmaci quando vengono utilizzati per trattare reazioni allergiche gravi. Considerando che il metilprednisolone è usato per il trattamento di reazioni allergiche gravi in un contesto di emergenza in cui non sempre possono essere conosciute le informazioni sulle allergie dei pazienti, il PRAC ha raccomandato che il modo più efficace per ridurre al minimo i rischi è quello di eliminare le proteine del latte vaccino dalla formulazione. Il Comitato ha quindi chiesto alle aziende di intraprendere le opportune misure entro la metà del 2019 per sostituire le formulazioni che attualmente contengono proteine del latte vaccino con formulazioni che non contengono queste proteine

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

La documentazione è anche 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

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Elena PAGNAN)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena Pagnan
Tel 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it
PERCORSO: DOCUMENTI/BORGNA/ metilprednisolone