



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

10 OTT. 2017

Prot. n.

136019

Rif. Prot.

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 Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E.p.c.

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Epoetine umane - Nuove avvertenze riguardanti reazioni avverse cutanee gravi

In accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), i titolari di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di tutti i medicinali contenenti epoetine, desiderano informare del rischio di gravi reazioni avverse cutanee in pazienti trattati con le epoetine darbepoetina alfa, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina teta, epoetina zeta e metossipolietilenglicole-epoetina beta.

In sintesi:

- ✓ sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee in pazienti trattati con epoetine. Tali reazioni comprendevano casi di sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (NET), alcuni dei quali hanno avuto esito fatale;
- ✓ le gravi reazioni avverse cutanee sono considerate un effetto di classe per tutte le epoetine;
- ✓ le reazioni sono state più severe con epoetine a lunga durata d'azione;



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

- ✓ la frequenza di queste gravi reazioni cutanee non può essere calcolata, ma queste si verificano molto raramente.

I pazienti devono essere informati dei seguenti segni e sintomi di gravi reazioni cutanee, quando iniziano il trattamento con una epoetina:
eruzione cutanea diffusa con arrossamento, e vescicole della pelle e della mucosa orale, degli occhi, del naso, della gola, o della zona genitale che è successiva a sintomi simil- influenzali, che includono febbre, stanchezza, dolore muscolare ed articolare. Questo spesso porta a esfoliazione e desquamazione della zona della pelle coinvolta, che appare simile ad una grave ustione.

I pazienti che sviluppano questi segni e sintomi devono ricevere istruzioni di contattare immediatamente il medico ed interrompere il trattamento con epoetina; se un paziente ha sviluppato reazioni avverse cutanee gravi come la SJS o la NET considerate correlate all'uso di una epoetina, il paziente **non deve più assumere epoetina**.

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