

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

29 LUG. 2019

Prot. n. 103479

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Clara **CORDANO**

Al 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
Dottoressa Viviana **MAURO**Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario **FISCI**Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI***E p.c.* Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Il PRAC raccomanda nuove misure per evitare gli errori di dosaggio con il metotrexato.

Il Comitato di Sicurezza dell'EMA (PRAC) sta raccomandando nuove misure per evitare il rischio di errori di dosaggio che hanno portato alcuni pazienti a prendere in maniera errata i medicinali contenenti metotrexato una volta al giorno invece che una volta alla settimana.

Le nuove misure comprendono delle restrizioni di chi può prescrivere questi medicinali, l'inserimento di avvertenze ben visibili sulla confezione e la fornitura di materiale

educazionale per i pazienti e gli operatori sanitari.

Il metotrexato è utilizzato per trattare sia malattia infiammatorie che il cancro. Quando è utilizzato per malattie infiammatorie, come l'artrite e la psoriasi, è assunto una volta alla settimana, mentre quando è usato per alcuni tipi di cancro, il medicinale è somministrato più frequentemente e la dose utilizzata è più elevata. Errori nella prescrizione o nella dispensazione di metotrexato hanno portato i pazienti a prendere il farmaco una volta al giorno invece che una volta a settimana per le malattie infiammatorie, con gravi conseguenze compresi casi fatali.

Misure per prevenire il rischio di errore di dosaggio con Metotrexato

- Solo i medici con esperienza nell'utilizzo di medicinali contenenti metotrexato possono prescriberli.
- Gli operatori sanitari devono garantire che i pazienti o i loro tutori siano in grado di seguire il programma di dosaggio settimanale
- Per evitare confusione, le raccomandazioni nelle informazioni sul prodotto per frazionare la dose deve essere eliminata per la formulazione compresse
- Le confezioni di tutti i medicinali contenenti metotrexato da prendere una volta a settimana devono contenere un promemoria ben visibile su come devono essere usati questi medicinali
- Scheda per il paziente che sottolinei il dosaggio settimanale per le malattie infiammatorie da fornire con le formulazioni orali
- Gli operatori sanitari devono ricevere il materiale educazionale per le formulazioni orali e consigliare i pazienti di conseguenza.
- Le compresse devono essere disponibili in blister anziché in flaconi (o tubi) per aiutare i pazienti a seguire il dosaggio una volta alla settimana.

Gli operatori sanitari saranno informati per iscritto delle modifiche di cui sopra. I pazienti che nel frattempo hanno dubbi sul loro trattamento dovrebbero parlarne con il loro medico o farmacista

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.

Cordiali saluti.

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

