

ASLBA

AZIENDA SANITARIA LOCALE
AREA GESTIONE FARMACEUTICA
c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 - CAP 70123 - BARI

Prot. n. 851533 /UOR06

Bari, 30/09/2019

AI Direttori Medici P.O.
e per loro tramite agli specialisti precrittori

Ai Direttori dei DD.SS.SS
e per loro tramite agli specialisti prescrittori
e ai MMG/PLS

ASL Bari

e p.c. Al Direttore Generale
Dr. Antonio Sanguedolce

Oggetto: Aumento rischio di morte cardiovascolare e mortalità nei pazienti trattati con febuxostat

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 03/07/2019 ha pubblicato una nota informativa importante riguardante ADENURIC (febuxostat) e l'aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità, che alla presente si allega (allegato 1)

Adenuric è un medicinale in compresse rivestite con film indicato nella popolazione adulta per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa l'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa) e per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio.

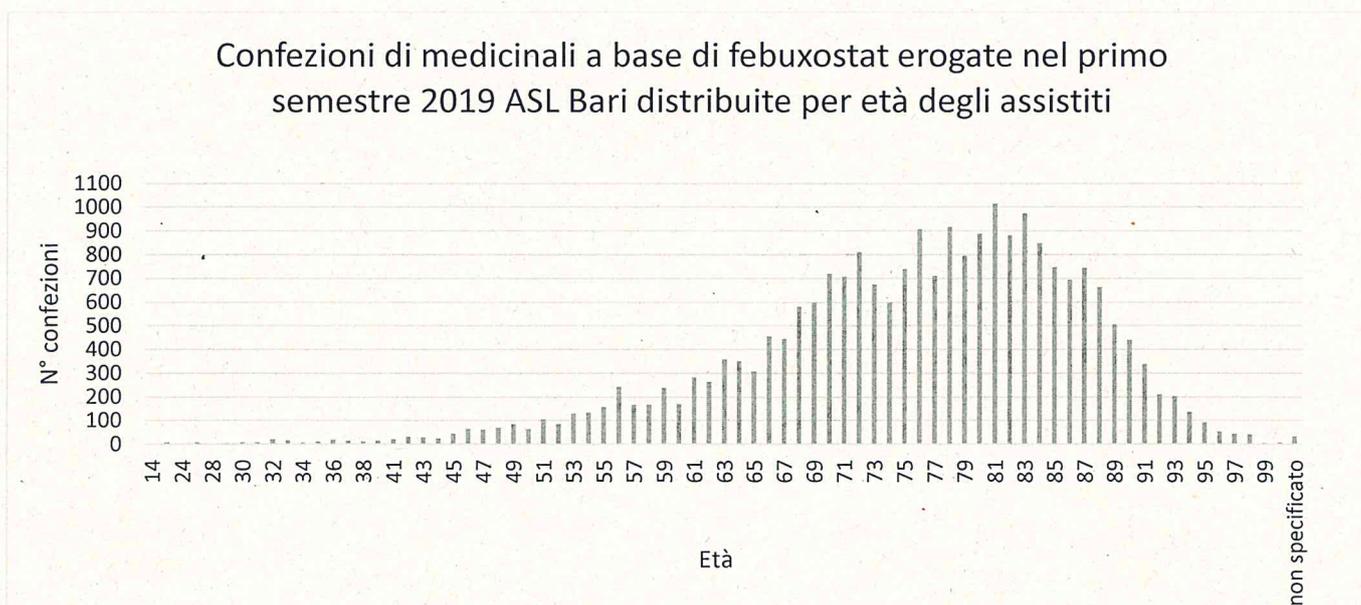
La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni *“trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa)”* con nota 91. La nota AIFA n° 91 specifica che *“il trattamento con febuxostat non è raccomandato nei pazienti con cardiopatia ischemica o con scompenso cardiaco congestizio”*.

Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni sull'aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità nell'ambito dello studio CARES (Cardiovascular safety of febuxostat and allopurinol in patients with gout and cardiovascular comorbidities). Lo studio di fase IV CARES uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco ha confermato l'aumento significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con febuxostat rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo.

La presente al fine di incentivare un uso sicuro del farmaco, dato che nell'ASL Bari nel primo semestre 2019 è stato registrato un consumo di febuxostat pari a 27.818 confezioni prescritte per 6819 assistiti di cui il 55% uomini.

Si riporta di seguito, in dettaglio, gli assistiti che hanno ricevuto nel periodo indicato almeno una prescrizione di febuxostat e la relativa distribuzione per fascia d'età nella popolazione dell'ASL Bari (Grafico A).

Grafico A



Medici e operatori sanitari sono espressamente invitati a segnalare eventuali sospette reazioni di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, o a sollecitarne la segnalazione diretta da parte degli interessati, attraverso una delle seguenti modalità:

- direttamente online collegandosi al sito www.vigifarmaco.it e seguendo la procedura guidata (non occorre inviare nulla al Responsabile di Farmacovigilanza)
- compilando la scheda elettronica (in formato word, con campi compilabili, allegato 2) da salvare ed inoltrare via mail al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASL all'indirizzo adriana.serinelli@asl.bari.it
- compilando la scheda cartacea da stampare, compilare, scansionata, al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASL, all'indirizzo email: adriana.serinelli@asl.bari.it
- compilando la scheda cartacea da inviare per posta al seguente indirizzo: Azienda sanitaria Locale c/o C.T.O Lungomare Starita n°6 CAP 70029 Bari-Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco (in allegato 3).

Quanto descritto ha lo scopo di assicurare un uso sicuro dei farmaci a tutela della salute del paziente pertanto si raccomanda alle SS.LL. la massima divulgazione della presente.

Il Direttore f.f. Area Gestione Farmaceutica
Dr.ssa Stefania Antonacci