

Al Segretario della FIMP Regionale
Via Goldoni, 2
20129 MILANO

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Via Biella, 10
00185 ROMA

Oggetto: Determinazioni AIFA 28 febbraio 2007 relativa alla modifica degli stampati di specialità medicinali, contenenti aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, clozapina, dixirazina, droperidolo, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, perfenazina, periciazina, pimozide, proclorperazina, promazina, quetiapina, risperidone, sulpiride, tiatride, trifluoperazina, veralipride e zuclopentixolo.

Al fine di diffondere l'informazione agli operatori sanitari interessati all'utilizzo dei farmaci antipsicotici, si segnala che sulla Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2007, è stata pubblicata la determinazione AIFA 28 febbraio 2007 relativa alla modifica degli stampati dei farmaci contenenti i principi attivi in oggetto.

Le modifiche degli stampati segnalano la possibile insorgenza di gravi effetti collaterali a livello cardiaco e riportano le precauzioni da adottare in caso del loro utilizzo in pazienti affetti da malattie cardiache clinicamente significative.

La presente informazione di Farmacovigilanza ha lo scopo di segnalare le nuove precauzioni d'uso degli antipsicotici, ai sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione o dispensazione dei medesimi, al fine di prevenire eventuali gravi problemi legati al loro utilizzo.

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Luca Merlino)

Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007

Modifica degli stampati di specialità medicinali, contenenti aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, clozapina, dixirazina, droperidolo, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, perfenazina, periciazina, pimozide, proclorperazina, promazina, quetiapina, risperidone, sulpiride, tiapride, trifluoperazina, veralipride e zuclopentixolo.

IL DIRIGENTE

dell'Ufficio di farmacovigilanza

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il parere del Pharmacovigilance Working Party dell'aprile 2005 e del 23 gennaio 2006 riguardante la sicurezza cardiaca dei medicinali per uso umano appartenenti alla categoria dei neurolettici;

Visto il Pharmacovigilance Working Party final public assessment report riguardante i neurolettici e la sicurezza cardiaca, del Group Manager, Pharmacovigilance Risk Management, Vigilance Risk Management of Medicines; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency del maggio 2006;

Visto il parere della sottocommissione di farmacovigilanza del 10 ottobre 2005 e del 14 novembre 2005, del 6 dicembre 2005, del 16 gennaio 2006, del 6 febbraio 2006, del 6 giugno 2006, reso nella seduta del 6 novembre 2006;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA reso nella seduta del 7/8 novembre 2006;

Determina:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti i principi attivi: Aloperidolo, Amisulpride, Bromperidolo, Clorpromazina, Clotiapina, Clozapina, Dixirazina, Droperidolo, Flufenazina, Levomepromazina, Levosulpiride, Perfenazina, Periciazina, Pimozide, Proclorperazina, Promazina, Quetiapina, Risperidone, Sulpiride, Tiapride, Trifluoperazina, Veralipride, Zuclopentixolo, di integrare gli stampati secondo quanto indicato negli allegati I, II, III che costituiscono parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1 - che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale - dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il foglio illustrativo entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per le specialità medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato I e centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per le specialità medicinali contenenti i principi attivi elencati negli allegati II e III.

3. Trascorso il termine di cui al comma 2, riferito alle specialita' medicinali contenenti i principi attivi elencati negli allegati I, II e III non potranno piu' essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina. Pertanto, entro la scadenza del termine indicato dal comma 2, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

4. Gli stampati delle specialita' medicinali contenenti i principi attivi: Aloperidolo, Amisulpride, Bromperidolo, Clorpromazina, Clotiapina, Clozapina, Dixirazina, Droperidolo, Flufenazina, Levomepromazina, Levosulpiride, Perfenazina, Periclazina, Pimozide, Proclorperazina, Promazina, Quetiapina, Risperidone, Sulpiride, Tiapride, Trifluoperazina, Veralipride, Zuclopentixolo, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore della presente determina, dovranno riportare anche quanto indicato nel rispettivo allegato I, II e III della presente determina.

La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2007

Il dirigente: Venegoni

ALLEGATO I

MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI I PRINCIPI ATTIVI: ALOPERIDOLO, DROPERIDOLO E PIMOZIDE.

Sez. 4.3 Controindicazioni

[.....]

- Malattie cardiache clinicamente significative (ad es: recente infarto acuto del miocardio, insufficienza cardiaca scompensata, aritmie trattate con medicinali antiaritmici appartenenti alle classi Ia e III)
- Prolungamento intervallo QTc
- Soggetti con storia familiare di aritmia o torsione di punta.
- Ipotassemia non corretta
- Concomitante uso di farmaci che prolungano il QTc

[.....]

Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[.....]

- Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT
- Effettuare un ECG di base prima di iniziare il trattamento (vedi sezione 4.3)
- Effettuare un monitoraggio dell'ECG nel corso della terapia, sulla base delle condizioni cliniche del paziente.
- Nel corso della terapia, ridurre il dosaggio se si osserva un prolungamento del QT e interrompere se il QTc è >500ms
- Si raccomanda un controllo periodico degli elettroliti.
- Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici

13-3-2007

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 60

(es. chinina e meflochina) ed inoltre la moxifloxacina. Questa lista è da considerarsi solo indicativa e non esaustiva.

- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.
- Dovrebbe essere evitato l'uso concomitante di diuretici, in particolare di quelli che possono causare ipopotassiemia.
- Descrivere le interazioni del farmaco con gli inibitori metabolici (CYP...) se conosciuti

[.....]

Sez. 4.8 Effetti indesiderati

[.....]

Sono stati osservati con (nome specialità medicinale) e altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari con torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.
Casi molto rari di morte improvvisa.

[.....]

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE

ALLEGATO VII

MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI I PRINCIPI ATTIVI: AMISULPRIDE, BROMPERIDOLO, CLORPROMAZINA, CLOTIAPINA, CLOZAPINA, FLUPENAZINA, LEVOMEPRIMAZINA, QUETIAPINA, RISPERIDONE, SULPIRIDE, TRIFLUOPERAZINA, VERALIPRIDE, ZUCLOPENTIXOLO.

Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[.....]

- Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT

- Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici

[.....]

Sez. 4.5 Interazioni

[.....]

- Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

- Descrivere le interazioni del farmaco con gli inibitori metabolici (CYP...) se conosciuti

[.....]

Sez. 4.8 Effetti indesiderati

[.....]

Sono stati osservati con (nome specialità medicinale) o altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Casi molto rari di morte improvvisa

[.....]

ALLEGATO II

MODIFICHE DA INTRODURRE NELLA SEZIONE PERTINENTE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI I PRINCIPI ATTIVI: DIXIRAZINA, LEVOSULPIRIDE, PERFENAZINA, PERICIAZINA, PROCLORPERAZINA, PROMAZINA, TIAPRIDE.

Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[.....]

- Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT
- Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici

[.....]

Sez. 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

[.....]

- Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.
- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.
- Descrivere le interazioni del farmaco con gli inibitori metabolici (CYP...) se conosciuti

[.....]

Sez. 4.8 Effetti indesiderati

[.....]

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con altri farmaci della stessa classe :
casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.
Casi molto rari di morte improvvisa

[.....]

07A07238