

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)
--

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA RIGUARDANTI IL MEDICINALE STRATTERA (ATOMOXETINA) E IL RISCHIO DI AUMENTO DELLA PRESSIONE SANGUIGNA E DELLA FREQUENZA CARDIACA

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

Eli Lilly and Company in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa su una questione di sicurezza clinicamente importante relativa al rischio conosciuto di aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca con l'impiego di STRATTERA (atomoxetina) indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD).

Sommario

STRATTERA può alterare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Si prega di tenere in considerazione le seguenti nuove raccomandazioni:

- STRATTERA non deve essere usato in pazienti con gravi patologie cardiovascolari o cerebrovascolari le cui condizioni sono destinate a peggiorare nei casi di aumenti clinicamente importanti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca (come ad esempio un aumento della pressione sanguigna di 15-20 mmHg od un aumento della frequenza cardiaca di 20 battiti al minuto). Vedere di seguito per ulteriori informazioni.
- STRATTERA deve essere usato con cautela nei pazienti le cui condizioni cliniche preesistenti potrebbero essere aggravate da aumenti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca, così come nei pazienti con ipertensione, tachicardia, o con malattia cardiovascolare o cerebrovascolare.
- Si raccomanda di fare una anamnesi accurata e un esame fisico per valutare la presenza di malattia cardiaca nei pazienti che vengono presi in considerazione per il trattamento con atomoxetina. I pazienti devono essere sottoposti ad una ulteriore valutazione specialistica cardiologica se i risultati iniziali suggeriscono tale storia o presenza di una malattia cardiaca.
- Si raccomanda anche di controllare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca e di registrarle (per esempio su un grafico percentile) in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento con STRATTERA e, durante il trattamento, dopo ogni aggiustamento della dose e successivamente almeno ogni 6 mesi per individuare possibili aumenti clinicamente importanti. Se i pazienti sviluppano sintomi che suggeriscono una malattia cardiaca durante il trattamento devono essere sottoposti ad una tempestiva valutazione specialistica cardiologica.

Ulteriori informazioni sugli aspetti di sicurezza

Una recente analisi dei dati combinati dagli studi clinici controllati e non controllati con STRATTERA, sponsorizzati dalla Lilly, ha indicato che una percentuale di pazienti (circa il 6-12% di bambini ed adulti) presenta una variazione clinicamente importante della frequenza cardiaca (20 battiti al minuto o maggiore) o della pressione sanguigna (15-20 mmHg o maggiore). L'analisi di questi dati degli studi clinici ha mostrato che circa il 15-32% dei pazienti che ha presentato variazioni clinicamente rilevanti della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca durante il trattamento con atomoxetina ha avuto aumenti prolungati o progressivi.

La stessa analisi ha mostrato che le variazioni emodinamiche osservate durante il trattamento con atomoxetina sono state simili a quelle osservate durante il trattamento con metilfenidato.

L'entità dell'aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca potrebbe essere un potenziale rischio nei pazienti con gravi patologie cardiovascolari o cerebrovascolari. Alcuni esempi di pazienti che sarebbero destinati ad avere un peggioramento critico della loro condizione preesistente includerebbero quelli con le seguenti condizioni: grave ipertensione, insufficienza cardiaca o patologia arteriosa occlusiva, angina instabile progressiva, cardiopatia congenita emodinamicamente significativa o cardiomiopatie, recente o ripetuto infarto del miocardio, aritmie potenzialmente mortali e patologie a carico dei canali (malattie causate da una disfunzione dei canali ionici), aneurisma cerebrale e ictus.

Per questo motivo, Eli Lilly and Company ha deciso di raccomandare modifiche al testo della letteratura di prodotto come sopra menzionato. I relativi paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto che riflettono queste modifiche sono riportati nell'Allegato 1.

Una Guida alla prescrizione per il medico e altri strumenti che devono essere usati per lo screening e il monitoraggio cardiovascolare dei pazienti sono forniti negli Allegati 2 e 3. Inoltre, questi materiali possono essere richiesti al M.I.S. (*Medical Information Science*) i cui contatti sono sotto riportati.

Per ulteriori informazioni sulla gestione degli eventi avversi dovuti ai medicinali per il trattamento dell'ADHD, seguire le linee guida europee (Allegato 4) o disponibili all'indirizzo web: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3012210>

Segnalazioni

Si ricorda ai Signori Medici ed a tutti gli Operatori Sanitari la necessità di segnalare qualsiasi reazione avversa possibilmente associata all'uso di STRATTERA in accordo con il Sistema Nazionale per le segnalazioni spontanee.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici ed operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni

Per qualsiasi dubbio o quesito in merito a questa importante informazione di sicurezza La preghiamo di contattare il nostro Servizio di Informazione Medica, rivolgendosi ai seguenti recapiti:

Si comunica inoltre, che il Riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale Strattera con le informazioni aggiornate, oggetto della Nota informativa importante, è in fase di approvazione.

Dicembre, 2011

Allegati:

1. Guida per il medico per la valutazione e il monitoraggio del rischio cardiovascolare quando prescrive Strattera
2. Check list
3. Linee guida europee per la gestione degli effetti avversi dovuti ai medicinali per il trattamento dell'ADHD