



Regione Lombardia

**Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità**

Messaggio Fax

A: SEGRETERIA SNAMI REGIONALE
Fax: 0258301621
Oggetto: prot. n. 9169 del 20/03/2013
Data/Ora: 20/03/2013 15.57.05
Pagine: 3 , incluso frontespizio

Da: H1_farmacovigilanza
Fax: 023936081

Comunicazioni:



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità
U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche
di appropriatezza e controllo

Plaza Città di Lombardia, 1
 20124 Milano

tel 02 6765 3061
 fax 02 3936097

www.regione.lombardia.it

Data 20/3/2013

Protocollo

H1. 2013.0009169

Ai Responsabili Locali
della Farmacovigilanza

Ai Presidenti degli Ordini
dei Medici e degli Odontoiatri
della Lombardia

Al Presidente Della Federazione
degli Ordini dei Farmacisti della Regione Lombardia
LORO SEDI

TELEFAX

Al Presidente di Federfarma Regionale
V.le Piceno 18
20129 MILANO

Al Presidente di Assofarm Lombardia
c/o Conferservizi
Via Brembo 27
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
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: Comunicati stampa EMA

Al fine di diffondere l'informazione presso gli Operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei medicinali sotto indicati, si segnala che sul portale AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) sono riportati i comunicati stampa EMA relativi a:

- **Acido nicotinico e sostanze correlate:** la rivalutazione EMA sull'associazione acido nicotinico e sostanze correlate acipimox, xantinol nicotinato con **laropiprant** per il trattamento dei disordini lipidici, non ha dimostrato la riduzione del rischio di eventi vascolari maggiori (come infarto e ictus); è stata invece osservata una maggiore frequenza di effetti collaterali non-fatali, ma gravi, nei pazienti trattati con l'associazione. L'EMA ha pertanto raccomandato la sospensione dei farmaci contenenti l'associazione di acido nicotinico e laropiprant in tutta l'UE.
- **Medicinali a base di flupirtina:** l'EMA ha avviato una revisione dei medicinali a base di flupirtina, a seguito di preoccupazioni circa disordini epatici associati all'uso di questi medicinali usati per il sollievo del dolore a breve e lungo termine.
- **Medicinali a base di domperidone:** L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali a base di domperidone, a seguito di preoccupazioni circa l'insorgenza di effetti avversi sul cuore. Effetti avversi cardiaci, tra cui prolungamento dell'intervallo QT (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore) e aritmie (battiti cardiaci instabili), sono stati già precedentemente valutati dal gruppo di lavoro dell'EMA per la farmacovigilanza (PhVWP). Nel 2011, il PhVWP ha raccomandato che le informazioni dei prodotti medicinali a base di domperidone fossero aggiornate in modo da includere il rischio di tali effetti avversi e che il domperidone dovesse essere usato con cautela nei pazienti con determinate condizioni a livello cardiaco, tra cui insufficienza cardiaca, precedente attacco cardiaco, angina (dolori al petto), e disturbi del ritmo cardiaco.

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Luca Merlino)



Referente: Alma Lisa Rivolta tel. 02-67653348