

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 50516

Del 15.11.2022

**Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali contenenti terlipressina - nuove misure di minimizzazione del rischio**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 11/11 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure, raccomandate dal PRAC, volte a minimizzare il rischio di comparsa di insufficienza respiratoria e sepsi conseguente all'uso di medicinali a base di *terlipressina* in pazienti con sindrome epatorenale di tipo 1 (Hepatorenal syndrome, HRS-1).

Le nuove misure includono l'aggiornamento delle schede tecniche con l'introduzione dell'avvertenza di evitare l'uso di medicinali a base di *terlipressina* in pazienti con malattia epatica acuta insorta su malattia epatica cronica avanzata o con insufficienza renale avanzata. I pazienti con problemi respiratori devono essere trattati per tali condizioni prima di iniziare *terlipressina*. Durante e dopo il trattamento è necessario monitorare nei pazienti la comparsa di segni e sintomi di insufficienza respiratoria e di infezione.

Inoltre, gli operatori sanitari possono prendere in considerazione la somministrazione di medicinali a base di *terlipressina* in infusione continua in vena (fleboclisi) in alternativa alla

somministrazione mediante iniezione in bolo in quanto ciò può ridurre il rischio di gravi effetti collaterali.

Le raccomandazioni fanno seguito ad una revisione dei dati disponibili condotta dal PRAC, compresi i risultati di uno studio clinico su pazienti con HRS-1 che suggerivano che i pazienti trattati con medicinali a base di *terlipressina* avevano maggiori probabilità di manifestare e morire per disturbi respiratori entro 90 giorni dalla prima dose rispetto a quelli a cui era stato somministrato il placebo.

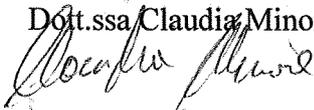
Sebbene l'insufficienza respiratoria sia un effetto indesiderato noto della *terlipressina*, la frequenza osservata nello studio è stata superiore (11%) rispetto a quella precedentemente riportata nelle informazioni del prodotto. Inoltre, lo studio ha riportato episodi di sepsi nel 7% dei pazienti trattati con *terlipressina* a fronte di nessun episodio insorto nel gruppo placebo.

Uno dei limiti di questi dati è rappresentato dalla differenza di utilizzo della *terlipressina* negli studi clinici rispetto alla pratica clinica. Tenendo in considerazione i limiti e altri dati disponibili, e dopo aver consultato un gruppo di esperti nel campo della sindrome epatorenale, il PRAC ha concluso che sono necessarie nuove misure per garantire che i benefici dei medicinali a base di *terlipressina* continuino a superare i rischi.

Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate – ad uso umano (CMDh), che le ha approvate ed ha adottato la propria posizione il 10 novembre 2022.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati”.

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

