

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 53284

Del 01.12.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti terlipressina - insufficienza respiratoria grave o fatale e sepsi/shock settico in pazienti con sindrome epatorenale di tipo 1

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 la Nota Informativa Importante, redatta in data 01/12/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di comparsa di insufficienza respiratoria grave o fatale e sepsi/shock settico in pazienti con sindrome epatorenale di tipo 1 (HRS tipo 1) con l'uso dei medicinali a base di **terlipressina**. In sintesi:

- La **terlipressina** può causare insufficienza respiratoria grave o fatale in pazienti affetti da sindrome epatorenale di tipo 1 (HRS tipo 1) con una frequenza superiore rispetto a quella precedentemente nota.
- La **terlipressina** può aumentare il rischio di sepsi/shock settico in pazienti affetti da sindrome epatorenale di tipo 1.
- La **terlipressina** deve essere evitata in pazienti con disfunzione renale avanzata (con livelli basali di creatinina[sCr] $\geq 442\mu\text{mol/L}$ (5.0 mg/dL)), a causa della ridotta efficacia, dell'aumentata mortalità e dell'aumentato rischio di effetti avversi osservati in questi pazienti, a meno che non si ritenga che il beneficio superi i rischi.
- La **terlipressina** deve essere evitata in pazienti con insufficienza epatica acuta che insorge su una malattia epatica cronica (ACLF), di grado 3 e/o con un punteggio Model for End-stage

Liver Disease (MELD) ≥ 39 , a causa della ridotta efficacia, dell'aumentata mortalità e dell'aumentato rischio di effetti avversi osservati in questi pazienti, a meno che non si ritenga che il beneficio superi i rischi.

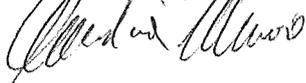
- I pazienti in cui insorgono difficoltà respiratorie o con un peggioramento dei problemi respiratori già esistenti devono essere stabilizzati prima della somministrazione della prima dose di *terlipressina*. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. Se i pazienti sviluppano sintomi respiratori, è necessario considerare una riduzione della dose di albumina umana, se utilizzata. Se i sintomi sono gravi o non si risolvono, la *terlipressina* deve essere interrotta.
- Monitorare attentamente i pazienti per segni e sintomi di infezione.
- La *terlipressina* può essere somministrata in infusione continua endovenosa. La somministrazione in infusione continua endovenosa può essere associata a una minore incidenza di eventi avversi gravi rispetto alla somministrazione in bolo endovenoso.

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

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

