

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE

Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata

Direttore: Dottoressa Adele COCCINI

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 25 FEB. 2016

Prot. n. 26618

Rif. Prot.

E p.c.

Ai MMG e PLS

Al Direttore POU

Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Al Direttore S.S. Diabetologia

Dottor Enrico **TORRE**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
n. 08-09-10-11-12-13

Al Direttore S.C. Cure Primarie

Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Al Direttore

Dipartimento Attività Farmaceutiche

Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Al Direttore Sanitario f.f.

Dottor Luigi Carlo **BOTTARO**

Loro Sedi

Oggetto: Raccomandazioni del PRAC per minimizzare il rischio di chetoacidosi diabetica.

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee- PRAC) dell'EMA ha finalizzato la revisione sugli inibitori SGLT2 e ha emanato le raccomandazioni per minimizzare il rischio di chetoacidosi diabetica.

La chetoacidosi diabetica è una grave complicanza del diabete causata da bassi livelli di insulina. Casi rari di questa condizione, inclusi casi con pericolo di vita, si sono verificati in pazienti trattati con inibitori SGLT2 per il diabete di tipo II e un certo numero di questi casi sono stati atipici, in quanto i pazienti non avevano alti livelli di glucosio nel sangue, come atteso.

Un'insorgenza atipica della chetoacidosi diabetica può ritardarne la diagnosi e il trattamento. Gli operatori sanitari devono pertanto considerare la possibilità di chetoacidosi in pazienti che assumono inibitori SGLT2 con sintomi compatibili con tale condizione clinica, sebbene i livelli di glucosio non siano alti.

Attualmente risultano autorizzati tre medicianli a base di inibitori SGLT2 nell'Unione Europea (canaglifozin, dapaglifozin ed empaglifozin), disponibili da soli o in combinazione con metformina, con le seguenti denominazioni: Forxiga, Invokana, Jardiance, Vokanamet e Xigduo (Synjardy non in commercio in Italia).

I pazienti che assumono uno di questi medicinali devono essere consapevoli dei sintomi della chetoacidosi diabetica, inclusi rapida perdita di peso, nausea o vomiti, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respirazione accelerata e profonda, confusione, inusuale sonnolenza e stanchezza, odore dolciastro dell'alito, sapore dolce o metallico in bocca o diverso odore di urine o sudore. I pazienti devono contattare il medico curante se presentano uno di questi sintomi.

Se la chetoacidosi diabetica fosse sospetta o confermata, il trattamento dovrebbe essere interrotto immediatamente e non dovrebbe essere ripreso a meno che un'altra causa di chetoacidosi sia identificata e risolta.

Gli operatori sanitari devono trattare con cautela i pazienti con fattori di rischio per chetoacidosi e informare i pazienti dei fattori di rischio. Questi includono una bassa riserva di cellule che secernano insulina, condizioni che limitano l'assunzione di cibo o possono portare grave disidratazione, un'improvvisa riduzione di insulina o un'aumentata richiesta di insulina dovuta a malattia, chirurgia o abuso alcol. Inoltre, il PRAC ha raccomandato di interrompere temporaneamente il trattamento con inibitori SGLT2 in pazienti ospedalizzati per procedure chirurgiche importanti o per gravi patologie.

I benefici degli inibitori SGLT2 continuano a superare i loro rischi nel trattamento del diabete di tipo II. Il PRAC ricorda agli operatori sanitari che questi medicinali non sono autorizzati per il trattamento del diabete di tipo I, facendo notare che alcuni casi di chetoacidosi si sono verificati con l'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), l'organo competente per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.

La documentazione è comunque consultabile sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dottorssa Adele COCCINI)