



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142

e-mail: Farmaceutica.Convenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **11 NOV. 2021**

Prot. n. **166253**

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela PEZZANO

Al Responsabile S.S.D.
Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali
Dottoressa Maria Elena ZAMBERNARDI

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08

Medio Ponente n. 09

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10

Centro n. 11

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12

Levante n. 13

Az. Ospedaliera Universitaria
SAN MARTINO - IST
Largo R. Benzi, 10
16132 Genova

Ente Ospedaliero
Ospedali GALLIERA
Mura delle Cappuccine, 14
16128 Genova

Ospedale Evangelico Internazionale
Corso Solforino, 1
16122 Genova

Istituto Giannina Gaslini
Via G. Gaslini, 5
16147 Genova

Oggetto: Forxiga (dapagliflozin) 5 mg - non deve essere più utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 1.

Con la presente si informa che a partire dal 25.10.2021 Forxiga 5 mg non ha più l'autorizzazione per il trattamento dei pazienti con diabete mellito di tipo 1 e quindi non deve essere più utilizzato in questo tipo di pazienti.

Si rimanda alla lettura della Nota informativa di AIFA allegata alla presente.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quanto sopra per gli adempimenti di competenza con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici prescrittori.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Il Direttore Socio Sanitario
(Dottor Lorenzo SAMPIETRO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Francesca GIANNONI
Tel. 010/8497151 - fax 010/8497142
E-mail: francescagiannoni@asl3.liguria.it

FG/ma

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

29 ottobre 2021

FORXIGA (dapagliflozin) 5mg - non deve essere più utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 1

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

AstraZeneca in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- A partire dal 25 ottobre 2021 FORXIGA (dapagliflozin) 5mg non è più autorizzato per il trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 1 (DMT1) e non deve essere più utilizzato in questa popolazione. Questa decisione si basa sulla scelta di AstraZeneca di rimuovere l'indicazione DMT1 per dapagliflozin 5 mg.
- La chetoacidosi diabetica (CAD) è un noto effetto indesiderato di dapagliflozin. In studi sul diabete di tipo 1 con dapagliflozin, la CAD è stata riportata con una frequenza comune (si verifica in almeno 1 paziente su 100).
- Le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per gli operatori sanitari e per i pazienti, implementate per mitigare il rischio di CAD con l'uso di dapagliflozin in DMT1, non saranno più disponibili.
- L'interruzione di dapagliflozin in pazienti con DMT1 deve essere eseguita sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento del diabete e deve essere condotta non appena sia clinicamente possibile.
- Dopo l'interruzione del trattamento con dapagliflozin, si raccomanda il monitoraggio frequente della glicemia e la dose di insulina deve essere aumentata attentamente per ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia.

Ulteriori Informazioni

Dapagliflozin 5mg non deve essere più utilizzato per il trattamento di pazienti con DMT1 in aggiunta all'insulina in pazienti con BMI ≥ 27 kg/m², quando la sola insulina non fornisce un

adeguato controllo glicemico nonostante una terapia insulinica ottimale.

AstraZeneca ha preso la decisione di rimuovere l'indicazione DMT1 sopra descritta per dapaglifozin. Le altre indicazioni di dapaglifozin 5mg e 10mg non sono interessate da questa modifica di Autorizzazione all'Immissione in Commercio. Dapaglifozin rimane autorizzato negli adulti per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con ridotta frazione di eiezione.

L'uso di dapaglifozin 5mg per il DMT1 richiedeva specifiche misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per la CAD, che comprendevano una scheda di allerta per il paziente e una guida per gli operatori sanitari. A seguito della rimozione dell'indicazione di dapaglifozin 5 mg per il DMT1, le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio non saranno più disponibili.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di questo e di qualsiasi altro medicinale. Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di FORXIGA™ in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli 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. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.