



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Reazioni avverse da Eparina : precisazioni AIFA

Con riferimento a quanto comunicato dalle Agenzie di stampa a seguito delle informazioni rilasciate dall'Agenzia dei medicinali statunitense (FDA) e pubblicate dal New York Times, circa le reazioni avverse gravi e i casi di decesso a seguito dell'impiego di medicinali a base di eparina contenente il contaminante condroitin solfato supersolfato, l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) precisa quanto segue:

- l'eparina è un medicinale salvavita impiegato da decenni principalmente per la prevenzione e il trattamento delle trombosi che mettono a rischio la vita del paziente e viene prodotto per estrazione dalla mucosa intestinale di suino.
- Ad oggi nessun caso di decesso correlato con l'impiego di eparina non frazionata (sodica - calcica) e frazionata (eparine a basso peso molecolare), è stato segnalato in Europa; in ogni caso il problema dell'impiego e del monitoraggio delle reazioni avverse da eparina è oggetto di verifica e di analisi congiunte da parte dell'AIFA, delle Agenzie Europee e dell' Agenzia dei Medicinali Europea (EMEA)
- I primi giorni di marzo è pervenuta all'AIFA una notifica di allerta rapido dalla Germania, riguardante alcuni lotti a base di eparina sodica che avevano causato 80

casi di reazioni avverse. In base alle verifiche effettuate dall'AIFA e dalle certificazioni prodotte dalle Aziende è risultato che nessuna specialità medicinale commercializzata in Italia, proveniva dai lotti oggetto di allerta rapido tedesco.

- Sulla base della verifica effettuata dall'Ufficio di farmacovigilanza dell'AIFA circa le reazioni avverse segnalate attraverso la Rete Nazionale di farmacovigilanza, non è emerso un incremento di segnalazioni connesse all'impiego di medicinali contenenti eparina.

La strategia adottata dall'AIFA per il monitoraggio delle reazioni avverse da eparina, per la minimizzazione del rischio e per la messa in sicurezza del sistema ha previsto:

- a scopo cautelativo il 7 marzo, subito dopo l'allerta rapido della Germania, l'AIFA ha imposto a tutte le Aziende produttrici di materie prime impiegate per la produzione di eparine, di procedere alla verifica di tutti i lotti di provenienza cinese al fine di accertare l'eventuale presenza del contaminante e di darne immediata comunicazione all'Agenzia.
- Sempre a scopo cautelativo in data 12 marzo l'AIFA tramite i NAS ha disposto il campionamento, il prelievo e l'invio all'Istituto Superiore di Sanità di tutti i lotti prodotti e in produzione per l'esecuzione dei test di contaminazione. I test sono in fase di espletamento e i risultati saranno trasmessi all'AIFA appena disponibili.
- L'AIFA ha proceduto, su segnalazione delle Aziende al ritiro cautelativo di due lotti della ditta MarvecsPharma e di un lotto della ditta Hospira a base di eparina sodica e di un lotto di enoxaparina della ditta Sanofi – Aventis; tali lotti erano comunque diversi da quelli segnalati dall'allerta rapida della Germania.
- Inoltre l'AIFA ha già richiesto a tutte le aziende produttrici di eparine frazionate e non frazionate di comunicare con procedure di urgenza i risultati dei test effettuati sui propri prodotti, affinché possano essere assunte le decisioni regolatorie ritenute più idonee.

L'Agenzia Italiana del Farmaco precisa inoltre che per le procedure urgenti di farmacovigilanza e di allerta rapido, incluse le eparine, ha istituito una task force costituita dai competenti uffici dell'AIFA con la partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità e in stretta collaborazione con i NAS.

L' AIFA è in continuo contatto con le Agenzie dei Paesi europei, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), con l'Agenzia statunitense (FDA) per un tempestivo scambio delle informazioni e dei risultati dei controlli in corso e per il necessario coordinamento sulle decisioni da assumere.