



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*A Direzione di Area Territoriale
S.C. Chirurgia Vascolare
E p.c. Direzione Medica di Presidio*

Oggetto: richiamo al corretto utilizzo del medicinale “Atossisclerol”.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa relativa al corretto utilizzo del medicinale Atossisclerol, con particolare riferimento alla schiuma.

I risultati preliminari di uno studio post-autorizzativo di sicurezza (PASS - Post Authorization Safety Study), ancora in corso, evidenziano un ingiustificato ampio uso off-label, rappresentato dall'uso improprio di talune concentrazioni per la preparazione della schiuma e dall'utilizzo in sedi venose diverse da quelle autorizzate.

Il medicinale Atossisclerol sotto forma di schiuma deve essere somministrato solo nella concentrazione al 3%, nell'unica indicazione approvata dall'AIFA “*terapia sclerosante di vene grandi safene (VGS) con dimensioni da 4-8 mm*” e con il metodo di preparazione descritto nel paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Per quanto riguarda invece la formulazione liquida, il medicinale deve essere utilizzato nelle concentrazioni e nelle seguenti indicazioni autorizzate dall'AIFA, seguendo le raccomandazioni contenute nel RCP:

- ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5%: terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e di teleangectasie.
- ATOSSISCLEROL 1%: terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie.
- ATOSSISCLEROL 2%: terapia sclerosante di varici di medio calibro.
- ATOSSISCLEROL 3%: terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/2023.11.29_NII%20Atossisclerol_ITA.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

**IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA**

Dott.ssa E.Agostino