



**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 S.C. Oncologia

E p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: Nota informativa sulla sicurezza di somministrazione di etoposide con filtri in linea.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante relativa al rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione di medicinali contenenti etoposide quando somministrati con un filtro in linea.

Diverse linee guida raccomandano l'uso di filtri in linea durante l'infusione continua o intermittente di medicinali contenenti etoposide (ad eccezione dell'etoposide fosfato), senza tuttavia specifica menzione in RCP.

Ciò premesso, sono stati pubblicati in letteratura alcuni studi che mostrano un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità correlato all'utilizzo di filtri in linea per la somministrazione di medicinali a base di etoposide. Il meccanismo sotteso alla reazione non è noto, ma si ipotizza che i solubilizzanti utilizzati nei medicinali in oggetto interagiscano con il filtro o il sistema di infusione, dissolvendone i componenti (ad es. plastificanti). Attualmente non è noto se l'aumento di tale rischio si verifichi con tutti i tipi di filtri in linea o solo con filtri in linea a base di alcuni materiali.

Sulla base delle evidenze sopra riportate, il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ritiene possibile una relazione causale tra la somministrazione di farmaci contenenti etoposide con un filtro in linea e l'aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità.

Il Comitato pertanto ha concluso che le informazioni sul prodotto debbano essere aggiornate al paragrafo 4.4 - *Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso* del RCP raccomandando di non utilizzare filtri in linea per la somministrazione di medicinali contenenti etoposide (non etoposide fosfato).

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.03.04_NII_Etoposide_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante l'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. Bidese