



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

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

*A Direzione Medica di Presidio
S.C. Neurologia
S.S.D. Neuropsichiatria infantile*

Oggetto: Rischio di reazioni anafilattiche a seguito della somministrazione di glatiramer.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha recentemente pubblicato un'informativa inerente gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza*) sul rischio di reazioni anafilattiche che possono verificarsi subito dopo la somministrazione di glatiramer acetato o anche dopo mesi o anni dall'inizio del trattamento.

Il glatiramer acetato è un farmaco immunomodulatore, impiegato nelle forme recidivanti di sclerosi multipla. In Italia è commercializzato come *Copaxone* o *Comepyltri*.

I sintomi iniziali delle reazioni anafilattiche possono sovrapporsi ai sintomi della reazione post-iniezione e potrebbero potenzialmente portare ad un ritardo nell'identificazione di una reazione anafilattica.

Il PRAC ha concordato che sia inviata una Nota Informativa Importante (NII) per informare gli operatori sanitari di questo rischio e raccomandare che i pazienti e/o le persone che li assistono siano in grado di riconoscere i segni e i sintomi di una reazione anafilattica per poter richiedere assistenza urgente.

Se si verifica una tale reazione, il trattamento con glatiramer acetato deve essere interrotto.

Di seguito il testo integrale dell'informativa pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/IT_PRAC_Highlights_8-11_luglio_2024.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

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

Dott.ssa L. Giordano