

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

A Direzione di Area territoriale Direzione Medica di Presidio

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

Oggetto: Rischio di gravi reazioni avverse associate alla somministrazione errata di acido tranexamico.

Il PRAC ha recentemente diffuso una Nota Informativa Importante in merito al rischio di gravi reazioni avverse legate ad una somministrazione errata dell'acido tranexamico in formulazione iniettabile.

L'acido tranexamico è un medicinale che agisce bloccando la degradazione dei coaguli di sangue ed è impiegato negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età per prevenire e trattare le emorragie.

Tale medicinale in formulazione iniettabile deve essere somministrato solo per infusione endovenosa e mai per via intratecale, epidurale o intraventricolare.

Segnalazioni pervenute da diversi Paesi dell'Unione Europea hanno messo in luce casi di somministrazione errata dell'acido tranexamico iniettabile per via intratecale o epidurale. Tali errori sono stati frequentemente causati dalla confusione con altri farmaci iniettabili, in particolare gli anestetici locali provocando gravi effetti indesiderati, tra cui: forte dolore alla schiena, ai glutei e alle gambe, convulsioni, aritmie e, in alcuni casi, l'errore ha avuto esito fatale.

Al fine di minimizzare il rischio di somministrazione errata, si raccomanda agli operatori sanitari di etichettare le siringhe contenenti acido tranexamico specificando che sono destinate esclusivamente all'uso endovenoso e di conservarle separatamente dagli anestetici locali iniettabili per evitare confusioni.

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.

La dirigente delegata per la S.C. Farmacia Dott.ssa Lucia ALBERGHINI

Dott.ssa L. Giordano