



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

A Direzione Medica di Presidio, dott.ssa C. Galotto

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

Oggetto: raccomandazioni EMA relative all'utilizzo di medicinali a base di terlipressina per il trattamento della sindrome epatorenale.

L'EMA ha recentemente pubblicato gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza*) inerente il rischio di insufficienza respiratoria e sepsi associato ai medicinali a base di terlipressina quando utilizzati per il trattamento della sindrome epatorenale di tipo 1 (HRS-1).

Ad esito della revisione, l'EMA raccomanda l'aggiornamento delle informazioni del prodotto con l'avvertenza di evitare l'uso di terlipressina in pazienti con insufficienza epatica acuta che si innesta su di una insufficienza epatica cronica avanzata o con disfunzione renale avanzata. Va, inoltre, considerato che la somministrazione in infusione endovenosa continua può ridurre il rischio di gravi effetti collaterali rispetto alle iniezioni mediante bolo.

In caso di nuova insorgenza di difficoltà respiratorie o di un peggioramento della malattia respiratoria esistente, i pazienti devono essere stabilizzati prima della somministrazione di terlipressina e, qualora i sintomi fossero gravi o non si risolvessero, il trattamento dovrà essere interrotto. E' inoltre raccomandato un attento monitoraggio dei sintomi respiratori e di infezione durante il trattamento.

Il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili, compresi i risultati di uno studio clinico che suggeriscono, per i pazienti trattati con terlipressina, una maggiore probabilità, rispetto al placebo, di manifestare disturbi respiratori, anche con esito fatale, entro 90 giorni dalla prima dose. Sebbene l'insufficienza respiratoria sia un effetto indesiderato noto della terlipressina, la frequenza osservata nello studio è superiore rispetto a quella precedentemente riportata nelle informazioni del prodotto. Inoltre, lo studio ha riportato episodi di sepsi nel 7% dei pazienti trattati col farmaco a fronte di nessun episodio insorto nel gruppo placebo.

Sarà cura della Struttura scrivente comunicare tempestivamente ulteriori aggiornamenti in merito.

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.09.30_com-EMA_raccomandazione_PRAC_su_Terlipressina_IT.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.

II DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa I.Russo