

**Basiliximab è indicato solo nel trapianto di rene. Non sono dimostrate la sua efficacia e sicurezza nel trapianto di cuore. Drug Safety Update 2014**

A cura di Valeria Sirna\*, Alessandra Russo

Centro Referente della Segnalazione Spontanea Organizzata della Regione Sicilia,  
c/o UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico “G. Martino” di Messina

*\* borsista del progetto regionale di farmacovigilanza attiva “FORWARD”*

Basiliximab (*Simulect*) è indicato per la profilassi del rigetto acuto solo nei pazienti sottoposti a trapianto renale allogeneico e che ricevono un trapianto d'organo per la prima volta.

Un'analisi dell'agenzia regolatoria europea ha indagato la sicurezza e l'efficacia di basiliximab per l'uso off-label nel trapianto di cuore. Questa analisi è scaturita da tre morti inspiegabili in Svezia in pazienti che hanno ricevuto basiliximab per il trapianto di cuore. Tutti e tre i pazienti presentavano segni e sintomi di eventi tromboembolici e potenziali disturbi cardiaci.

La revisione non ha evidenziato nessuno studio randomizzato con un adeguato potere statistico sul basiliximab nel trapianto di cuore. Gli studi clinici condotti nel trapianto di cuore non dimostrano che basiliximab sia efficace. Inoltre, sono stati osservati gravi effetti collaterali cardiaci, come l'arresto cardiaco, il flutter atriale e le palpitazioni, più frequentemente a seguito del trattamento con basiliximab rispetto ad altre terapie di induzione. Quindi un nuovo *warning* è stato inserito nel foglietto illustrativo del prodotto per quanto riguarda la mancanza di dati di sicurezza e di comprovata efficacia nel trapianto di cuore.

***Fonti bibliografiche:***

- Drug Safety Update October 2014; 8 (3): S1. Link: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con465961.pdf>