

Febbraio 2015

KETOPROFENE PER USO TOPICO E RISCHIO DI REAZIONI DI FOTOSENSIBILIZZAZIONE

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questa Nota Informativa Importante intende richiamare l'attenzione sulle raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo:

- **evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;**
- **proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;**
- **lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso**
- **sospendere immediatamente il trattamento non appena si manifestano reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.**

I medici sono invitati ad informare i pazienti sull'uso corretto dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo ed i farmacisti a far presente i possibili rischi e le controindicazioni all'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive, oltre a ricordare le dovute precauzioni e le modalità d'uso.

I pazienti devono essere informati di sospendere immediatamente il trattamento e di mettersi in contatto con il medico qualora si presentino i relativi sintomi e segni quali prurito, bruciore, eritema, orticaria e eruzioni bollose.

Ulteriori informazioni

Come ricorderà per le precedenti comunicazioni, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), nel 2010 ha condotto una revisione scientifica dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico, a seguito di segnalazioni di reazioni avverse di fotosensibilizzazione.

A fine valutazione, il CHMP, ha concluso che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole, ma che esiste un rischio di reazioni di fotosensibilizzazione, in particolare un rischio di fotoallergia, e che pertanto è necessaria l'implementazione di alcune misure di minimizzazione del rischio. Tale parere è stato poi successivamente recepito nella decisione della Commissione europea del dicembre 2010.

L'obiettivo delle misure di minimizzazione del rischio è quello di garantire un uso sicuro di tali medicinali riducendo il rischio di fotosensibilizzazione. Tra queste misure le principali hanno riguardato:

- 1) la prescrizione medica obbligatoria per tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico;
- 2) le modifiche al RCP (sezione delle controindicazioni, avvertenze e precauzioni di impiego e effetti indesiderati), foglio illustrativo e etichetta, oltre anche a uno specifico pittogramma e avviso per i pazienti;
- 3) l'invio di regolari comunicazioni (DHPC - Dear Healthcare Professional Communication) sul rischio di fotosensibilità, incluse reazioni fotoallergiche, agli operatori sanitari;
- 4) la predisposizione di materiali educazionali per i medici prescrittori;
- 5) la presentazione al CHMP entro 3 anni dalla decisione della Commissione europea di un'analisi cumulativa delle reazioni di fotosensibilità;
- 6) lo svolgimento di uno studio di sorveglianza per chiarire l'incidenza di reazioni gravi di fotosensibilità associate a somministrazioni topiche che richiedono ospedalizzazione in diverse aree geografiche in Europa, per valutare possibili postumi, e per valutare l'impatto delle strategie di riduzione del rischio.

Di recente il CHMP ha valutato tutti i dati presentati dai titolari delle autorizzazioni alle immissioni in commercio dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico e ha riconfermato quanto già espresso precedentemente, ovvero che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole.

E' stato ribadito che al fine di ridurre il rischio di reazioni di fotosensibilizzazione connesso all'utilizzo di ketoprofene per uso topico è necessario seguire alcune precauzioni dopo l'applicazione e soprattutto evitare

l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade U.V. durante e fino a 2 settimane dopo l'applicazione cutanea di ketoprofene.

I casi di fotosensibilità da ketoprofene per uso topico si verificano in seguito alla fotodegradazione del ketoprofene stesso alla luce solare, anche in caso di cielo coperto. Tale reazione avversa, anche se rara, può essere grave richiedendo l'ospedalizzazione, l'interruzione del lavoro e una permanente sensibilizzazione immunologica a causa del meccanismo immunologico della fotoallergia.

Vi è anche il rischio di co-sensibilizzazione con octocrilene. L'octocrilene è un filtro solare chimico appartenente alla famiglia dei cinnamati presente in vari prodotti cosmetici e per la cura personale quali shampoo, dopo-barba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-età, detergenti per trucco, spray per capelli per ritardare la fotodegradazione.

Le reazioni di fotosensibilizzazione possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e, in qualche raro caso, anche zone contigue non esposte. Generalmente, la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene può variare da pochi giorni a qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

Tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono ora soggetti a prescrizione medica ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo (RCP/FI) dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono stati nel 2011 modificati di conseguenza.

Questa Nota Informativa è stata preparata da AIFA in collaborazione con le seguenti Aziende: Almus s.r.l., Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Dompé Farmaceutici S.p.A., EG S.p.A., Farmapro s.r.l., IBI Giovanni Lorenzini S.p.A., IBSA Farmaceutici Italia s.r.l., Italfarmaco S.p.A., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Sandoz S.p.A., Sanofi S.p.A., Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. (su licenza Hisamitsu UK Limited),

Cordiali saluti

Medicinali contenenti il principio attivo ketoprofene per uso topico:

Artrosilene 5% gel e Artrosilene 15% schiuma cutanea, Fastum 2,5% gel, Flexen 5% gel, Ibifen 5% gel e Ibifen 5% soluzione cutanea, Keplat 20 mg cerotto medicato, Ketofarm 5% gel, Ketoprofene Almus 5% gel, Ketoprofene Eurogenerici 5% gel, Ketoprofene Farmapro 2,5% gel, Ketoprofene Sandoz 5% crema, Ketoprofene Pharmentis 5% gel, Liotondol 2,5% gel, Orudis 5% gel, Yerasel 10% spray cutaneo, soluzione.

Richiamo alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.