

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 46002

Del 30/10/2020

Oggetto: Nota Informativa Importante inerente la specialità medicinale *Esbriet (pirfenidone)*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza delle
Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie

e p.c. Ai Centri di Riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito, una Nota Informativa Importante relativa alla specialità medicinale *Esbriet (pirfenidone)*, inerente un aggiornamento di sicurezza e nuove raccomandazioni per prevenire il danno epatico farmaco-indotto (DILI).

In particolare, recentemente sono stati segnalati casi **severi di danno epatico farmaco-indotto (DILI), anche a esito fatale con *Esbriet (pirfenidone)***.

Prima di iniziare il trattamento con il suddetto medicinale devono essere effettuati test di funzionalità epatica (alanina aminotransferasi [ALT], aspartato aminotransferasi [AST], bilirubina), successivamente ogni mese per i primi 6 mesi e quindi ogni 3 mesi per l'intera durata del trattamento.

Devono essere prontamente effettuati una valutazione clinica e test di funzionalità epatica nei pazienti con sintomi indicanti danno epatico farmaco-indotto, quali affaticamento, anoressia, fastidio nella parte superiore destra dell'addome, colorazione scura delle urine o ittero.

Livelli elevati delle transaminasi possono richiedere una riduzione della dose, la sospensione del trattamento con *Esbriet (pirfenidone)* o la sua interruzione definitiva.

In caso di innalzamento significativo dei livelli delle aminotransferasi epatiche con iperbilirubinemia o di segni e sintomi clinici di danno epatico farmaco-indotto, il trattamento con Esbriet (pirfenidone) deve essere interrotto definitivamente.

La *checklist* di sicurezza per i medici prescrittori è stata aggiornata di conseguenza.

Si chiede alle SS.LL. di voler dare la massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il testo integrale della Nota Informativa Importante sarà disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione “*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*”.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

