

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA**  
**ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Agosto 2010

**COMUNICAZIONE DELLE MISURE DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO**  
**PER I MEDICINALI A BASE DI KETOPROFENE PER USO TOPICO**

Medicinali contenenti il principio attivo ketoprofene per uso cutaneo:

Artrosilene gel e schiuma, Fastum gel, Flexen gel, Ibifen gel e soluzione cutanea, Hiruflog gel, Keplat cerotto medicato, Ketofarm gel, Ketoprofene Almus gel, Ketoprofene Eurogenerici gel, Ketoprofene Ratiopharm Italia gel, Ketoprofene Sandoz crema, Ketoprofene Teva gel, Lasoartro crema, Lasonil gel, Liotondol gel, Oki gel, Orudis gel e crema

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

### **Sintesi**

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha condotto una revisione scientifica dei farmaci contenenti ketoprofene per uso topico sulla base delle segnalazioni di reazioni di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octicrilene (filtro UV).

Il CHMP ha concluso che le reazioni di fotosensibilizzazione dei medicinali a base di ketoprofene per uso topico sono delle importanti indesiderati reazioni avverse ma che il profilo benefico/rischio di questi farmaci rimane favorevole. Diverse misure regolatorie devono essere adottate per i farmaci a base di ketoprofene per uso topico al fine di assicurarne un uso più sicuro.

Inoltre, questi farmaci devono essere dispensati solo su prescrizione.

### **Raccomandazioni agli Operatori Sanitari**

- I prescrittori, quando prescrivono ketoprofene per uso topico, devono attenersi scrupolosamente alle controindicazioni.
- I prescrittori ed i farmacisti devono ricordare ai pazienti, in trattamento con ketoprofene topico, l'importanza di adottare misure di prevenzione di fotosensibilizzazione quali:
  1. lavare accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni applicazione;
  2. evitare l'esposizione alla luce solare diretta, anche quando il cielo è velato, compreso il solarium (UVA), durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;
  3. proteggere dal sole, tramite indumenti, le zone trattate;
  4. non usare ketoprofene topico sotto bendaggio occlusivo;
  5. interrompere immediatamente il trattamento al manifestarsi di qualsiasi reazione cutanea dopo l'applicazione del prodotto.

### **Ulteriori informazioni sulla sicurezza d'impiego**

Il ketoprofene è un antinfiammatorio non steroideo (FANS). Nella formulazione topica, ketoprofene è indicato nel trattamento delle indicazioni traumatiche o reumatiche di natura benigna. I farmaci topici a base di ketoprofene sono disponibili negli Stati Membri dell'UE dal 1978.

Le raccomandazioni del CHMP provengono da una revisione scientifica delle segnalazioni di reazioni avverse cutanee, comprese le reazioni fotoallergiche, al ketoprofene topico. Queste segnalazioni includono reazioni gravi che hanno richiesto l'ospedalizzazione. Il Comitato ha,

tuttavia, concluso che, sulla base delle informazioni disponibili, i benefici dei medicinali topici a base di ketoprofene sono superiori ai rischi.

Che il ketoprofene topico potesse indurre reazioni allergiche da contatto, inclusa la fotoallergia, era noto sin dal lancio del prodotto. In numerosi Stati Membri ciò aveva portato all'adozione di varie misure regolatorie al fine di assicurare un uso più sicuro del ketoprofene topico come l'aggiornamento degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo – RCP/FI), le comunicazioni dirette agli Operatori Sanitari e l'aggiunta di un pittogramma sul confezionamento esterno. Queste stesse misure saranno adesso implementate in maniera armonizzata in tutti gli Stati Membri dell'UE congiuntamente ad una campagna d'informazione periodica sul corretto impiego del ketoprofene topico. L'impatto di queste misure verrà valutato dal CHMP dopo tre anni dalla loro introduzione.

A seguito dell'ultima revisione, il CHMP ha raccomandato che tutti i farmaci topici a base di ketoprofene devono essere disponibili solo come medicinali su prescrizione. Inoltre, le raccomandazioni descritte sopra dovranno essere seguite per tutti i prodotti a base di ketoprofene topico approvati nell'UE.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo (RCP/FI) saranno aggiornati di conseguenza.

Queste misure regolatorie saranno implementate non appena la Commissione europea avrà recepito le raccomandazioni del CHMP con l'emanazione di una decisione vincolante per tutti gli Stati membri dell'UE.

#### **Richiamo alla segnalazione**

Si ricorda che qualsiasi sospetta reazione avversa conseguente all'uso di ketoprofene topico deve essere segnalata secondo le consuete modalità.

**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.**

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