Salute e sicurezza la FDA e l’agenzia europea per i medicinali forniscono nuove raccomandazioni

Data: 12 novembre 2011 | Autore: Redazione



LECCE 11 DICE. 2011 -Salute e sicurezza: la FDA e l'Agenzia Europea per i Medicinali forniscono nuove raccomandazioni sulla sicurezza del medicinale anticoagulante Pradaxa (dabigatran etexilato).Il farmaco Pradaxa è un medicinale che contiene il principio attivo dabigatran etexilato. Esso blocca l’azione di una sostanza presente nell’organismo coinvolta nella formazione dei coaguli del sangue.[MORE]

Pradaxa è stato autorizzato dal marzo 2008 è utilizzato per la prevenzione primaria di episodi tromboembolici per la prevenzione e la formazione di coaguli del sangue nelle vene a seguito di interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell’anca o del ginocchio.

Dall'agosto del 2011, è anche autorizzato per la prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio.

Ora però sia la FDA che l'Agenzia Europea per i Medicinali, in seguito a casi di sanguinamento fatali riportati in Giappone, hanno formulato delle nuove raccomandazioni per la valutazione della funzionalità renale dei pazienti che verranno sottoposti al trattamento o che sono già in trattamento con Pradaxa.

In sintesi: la funzionalità renale deve essere valutata in tutti i pazienti prima di iniziare la terapia con Pradaxa; Pradaxa è controindicato in pazienti con grave insufficienza renale; durante il trattamento deve essere valutata la funzionalità renale in quelle condizioni cliniche che lascino prevedere un declino della funzionalità renale stessa; la funzionalità renale deve essere valutata almeno una volta l'anno nei pazienti di età superiore a 75 anni o in pazienti con insufficienza renale nota.

Giovanni D'Agata, componente del Dipartimento Tematico Nazionale "Tutela del Consumatore" di Italia dei Valori e fondatore dello "Sportello dei Diritti" riferisce che l'Agenzia Europea per i Medicinali è a conoscenza del recente interesse dei media determinato dai casi di sanguinamento fatale nei pazienti trattati con Pradaxa. Il rischio di sanguinamento con farmaci anticoagulanti è ben noto. Le informazioni del medicinale Pradaxa, al momento della sua autorizzazione, hanno tenuto conto di tale nozione. Pradaxa è controindicato in una serie di condizioni che comprendono anche pazienti con un sanguinamento in corso, e pazienti con grave insufficienza renale. Inoltre, nei pazienti anziani dovrebbe essere usato con cautela ed a dosi più basse come nei pazienti con insufficienza renale moderata (a seconda delle indicazioni e delle circostanze). L'efficacia di Pradaxa, dimostrata negli studi clinici, rimane invariata.

Infatti, viene raccomandato ai medici di controllare la presenza di segni di sanguinamento e di interrompere la terapia nei pazienti che presentano un sanguinamento grave.

Ulteriori raccomandazioni e linee guida, sono state diffuse per garantire la sicurezza dei pazienti, indicando azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi quale, chiamare il personale sanitario e cercare immediata assistenza se si percepiscono eventuali segnali o sintomi di sanguinamento tale come un:

- insolito sanguinamento dalle gengive
- frequente epistassi dal naso
- sanguinamento mestruale o vaginale con un flusso abbondante rispetto alla norma
- sanguinamento da non riuscire a controllare
- urina rosa o marrone
- coaguli rossi o neri (sembra catrame)
- tosse con sangue o coaguli di sangue
- vomito di sangue o vomito che assomiglia a fondi di caffè.

(notizia segnalata da **giovanni d'agata**)

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/salute-e-sicurezza-la-fda-e-l-agenzia-europea-per-i-medicinali-forniscono-nuove-

raccomandazioni/21862