

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 29646

Del 01.07.2020

Oggetto: Comunicazione EMA su medicinali contenenti *leuprorelina a rilascio prolungato (depot)*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Provinciali

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Provinciali

Ai Referenti per la DPC delle Aziende Sanitarie
Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza
prescrittiva delle Aziende Sanitarie

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco il 26 giugno u.s. ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un comunicato dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), che si allega, con il quale è stata raccomandata l'adozione di misure per evitare errori di manipolazione nella preparazione e somministrazione di tali medicinali contenenti *leuprorelina a rilascio prolungato (depot)*.

In particolare, una revisione del Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha evidenziato che errori di manipolazione hanno causato in alcuni pazienti l'assunzione di quantità insufficienti di tale medicinale.

Gli errori riportati includevano un uso errato dell'ago e della siringa, che hanno provocato la perdita del medicinale dalla siringa e la mancata somministrazione della giusta quantità di *leuprorelina*.

Il Comitato ha pertanto raccomandato che solo gli operatori sanitari che hanno familiarità con i passaggi necessari alla preparazione e ricostituzione dei medicinali contenenti leuprorelina a

rilascio prolungato devono somministrare il medicinale ai pazienti. I pazienti non devono preparare o iniettarsi questi medicinali da soli.

Lo Specialista, al momento della prescrizione del Piano Terapeutico, dovrà verificare che il paziente possa effettuare la terapia nel pieno rispetto delle condizioni descritte nel comunicato EMA.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

