

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 9018

Del 15.02.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Mavenciad (cladribina) - rischio di gravi danni epatici

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Ai Centri della Sclerosi Multipla di cui al D.D.G. 626/2019
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 14/02/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di gravi danni epatici e alle nuove raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica per il medicinale **Mavenciad (cladribina)**. In sintesi:

- Sono stati segnalati casi di danno epatico, inclusi casi gravi e casi che hanno portato all'interruzione del trattamento in pazienti trattati con **Mavenciad**.
- Prima di iniziare il trattamento, deve essere acquisita una dettagliata anamnesi del paziente in merito a disturbi epatici sottostanti o precedenti episodi di danno epatico con altri farmaci.
- Devono essere analizzati i test di funzionalità epatica inclusa la valutazione dei livelli sierici di aminotransferasi, fosfatasi alcalina e bilirubina totale prima dell'inizio della terapia nell'anno 1 e nell'anno 2.
- Durante il trattamento, devono essere effettuati test di funzionalità epatica e ripetuti quando necessario. Nel caso in cui un paziente sviluppi un danno epatico, il trattamento con **Mavenciad** deve essere interrotto o sospeso, come appropriato.

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

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi