FNOMCeO
Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.43

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 3716/2021 del 26-02-2021
Doc. Principale - Copia Documento

Oggetto: AIFA – Nota Informativa Importante su Lojuxta (lomitapide).

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota (All. 1) che ha lo scopo di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari alle misure di minimizzazione del rischio descritte nella Guida per il medico prescrittore e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Lojuxta, poiché le esperienze tratte dalla pratica clinica indicano la necessità di migliorare l'adesione a queste misure (monitoraggio della funzionalità epatica nei pazienti in terapia con Lojuxta e ad evitare l'uso in gravidanza).
In particolare l'AIFA richiama l'attenzione degli operatori sanitari sui seguenti aspetti al fine di minimizzare i rischi di Lojuxta (lomitapide):

- Lomitapide è controindicato nei pazienti con compromissione epatica moderata o severa e nei pazienti con test di funzionalità epatica anormali persistenti non spiegati.
- La funzionalità epatica deve essere monitorata prima e durante il trattamento con lomitapide (vedere tabella sottostante per le raccomandazioni specifiche).
- È necessario eseguire uno screening per steatoepatite/fibrosi prima di iniziare il trattamento con lomitapide e successivamente su base annuale.
- Lomitapide è controindicato durante la gravidanza.
- Prima di iniziare il trattamento con lomitapide in donne in età fertile:
- deve essere confermata l'assenza di gravidanza,
- devono essere forniti consigli su metodi contraccettivi efficaci,
- iniziare e mantenere una contraccezione efficace.

In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di lomitapide in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https:/www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

Firmato digitalmente da
FILIPPO ANELLI
O = FNOMCEO
C = IT

MF/AM

All. n. 1

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e