



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 218

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – FORXIGA (dapagliflozin) 5mg - non deve essere più utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 1.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) il 29 ottobre 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) su FORXIGA (dapagliflozin) 5mg che non deve essere più utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 1 aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

- A partire dal 25 ottobre 2021 FORXIGA (dapagliflozin) 5mg non è più autorizzato per il trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 1 (DMT1) e non deve essere più utilizzato in questa popolazione. Questa decisione si basa sulla scelta di AstraZeneca di rimuovere l'indicazione DMT1 per dapagliflozin 5 mg.
- La chetoacidosi diabetica (CAD) è un noto effetto indesiderato di dapagliflozin. In studi sul diabete di tipo 1 con dapagliflozin, la CAD è stata riportata con una frequenza comune (si verifica in almeno 1 paziente su 100).
- Le misure addizionali di minimizzazione del rischio per gli operatori sanitari e per i pazienti, implementate per mitigare il rischio di CAD con l'uso di dapagliflozin in DMT1, non saranno più disponibili.
- L'interruzione di dapagliflozin in pazienti con DMT1 deve essere eseguita sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento del diabete e deve essere condotta non appena sia clinicamente possibile.
- Dopo l'interruzione del trattamento con dapagliflozin, si raccomanda il monitoraggio frequente della glicemia e la dose di insulina deve essere aumentata attentamente per ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **FORXIGA (dapagliflozin) 5mg** rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582