



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 203

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Imbruvica (ibrutinib): nuove misure di minimizzazione del rischio, che comprendono raccomandazioni relative alla modifica della dose, dovute ad un aumentato rischio di eventi cardiaci gravi.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il **3 novembre 2022** ha emanato una nota informativa concordata con l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sulle nuove informazioni relative al dosaggio di Imbruvica (ibrutinib) aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

- ibrutinib aumenta il rischio di aritmie cardiache ed insufficienza cardiaca gravi e fatali;
- i pazienti di età avanzata, con ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) performance status ≥ 2 o con comorbidità cardiache, possono presentare un rischio maggiore di eventi cardiaci fatali e improvvisi;
- prima di iniziare il trattamento con ibrutinib, deve essere effettuata una valutazione clinica dell'anamnesi e della funzione cardiaca;
- nei pazienti che presentano fattori di rischio per eventi cardiaci, devono essere valutati i benefici e rischi prima di avviare il trattamento con Imbruvica, deve essere valutato un trattamento alternativo;
- i pazienti devono essere monitorati attentamente durante il trattamento per valutare i segni di deterioramento della funzione cardiaca ed essere gestiti clinicamente nel caso in cui si verificano;
- ibrutinib deve essere sospeso a seguito di qualsiasi nuova manifestazione o peggioramento di insufficienza cardiaca di grado 2 o aritmie cardiache di grado 3. Il trattamento può essere ripreso seguendo le nuove raccomandazioni relative all'aggiustamento della dose.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Imbruvica (ibrutinib)** 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
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