

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 38199

Del 21.08.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di glatiramer acetato

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 21/08/2024 dall'AIFA in accordo con l'EMA per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di insorgenza di reazioni anafilattiche che possono verificarsi da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento con medicinali a base di **glatiramer acetato**. In sintesi:

- Reazioni anafilattiche possono verificarsi subito dopo la somministrazione di **glatiramer acetato** o dopo mesi e anni dall'inizio del trattamento. Sono stati segnalati casi con esito fatale.
- I pazienti e/o chi si prende cura di loro devono essere informati su quali siano i segni e sintomi delle reazioni anafilattiche e sul fatto che devono richiedere immediatamente cure mediche di emergenza in caso di reazione anafilattica.
- Nel caso in cui si verifichi una reazione anafilattica, il trattamento con **glatiramer acetato** deve essere interrotto.

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 Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi