

Farmacovigilanza

Comunicati AIFA: Pemine
luglio 2010

Carenza del medicinale Pemine (D-penicillamina) ed informazioni sulla sicurezza

Si informa che il medicinale Pemine non è più in distribuzione presso le farmacie al pubblico in seguito alla decisione dell'azienda produttrice di non rinnovare l'autorizzazione alla commercializzazione.

Attualmente la terapia è disponibile, per i pazienti che ne fanno uso, presso i Centri di Riferimento e le Strutture sanitarie pubbliche che li hanno in cura e continuerà ad esserlo anche in futuro poiché la produzione sarà effettuata, su richiesta dell'AIFA, dall'Istituto Chimico-Farmaceutico-Militare di Firenze.

In futuro la dispensazione avverrà su richiesta del medico curante della Struttura di riferimento che indicherà la necessità del singolo paziente, sulla base del suo Piano terapeutico (comunicato AIFA n. 161 del 26.07.2010).

Nello stesso periodo AIFA ha pubblicato una nota informativa sulla base di nuovi dati di letteratura relativi al profilo di sicurezza di Pemine (vedi allegato).

Si segnala:

1. Il deterioramento neurologico è un evento avverso raro e non prevedibile che può verificarsi nel corso dei primi mesi successivi all'inizio del trattamento con penicillamina per il morbo di Wilson, pertanto il medico prescrittore deve periodicamente valutare le funzioni neurologiche del paziente dopo l'inizio della terapia.

2. Sono stati segnalati casi di Cutis Laxa (una patologia del tessuto connettivo) ed altri difetti congeniti in neonati le cui madri stavano assumendo penicillamina. Pertanto Pemine non deve essere utilizzato durante la gravidanza in pazienti con artrite reumatoide.

Nel morbo di Wilson nelle donne in gravidanza, si raccomanda di usare la penicillamina solo quando le altre terapie sono state inefficaci. L'interruzione del trattamento può avere effetti deleteri sulle madri e può essere fatale.

Poiché non sono stati effettuati studi sul latte materno, né su animali né su donne, le donne in terapia con penicillamina non devono allattare i loro figli.

3. Sono stati segnalati casi di vasculite e polmonite in pazienti con il morbo di Wilson. In pazienti con artrite reumatoide grave sono state segnalate: alveolite allergica, bronchiolite obliterativa, polmonite interstiziale e fibrosi polmonare.

In pazienti che assumevano penicillamina è stata anche segnalata vasculite renale fatale.

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera
Dott. Rossella Carletti
Tel: 0532/237605 r.carletti@ospfe.it

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott. Angela Benini
Tel: 0532/235948
angela.benini@ausl.fe.it