

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Nota Informativa Importante – Ketoprofene



KETOPROFENE PER USO TOPICO E RISCHIO DI REAZIONI DI FOTOSENSIBILIZZAZIONE

AIFA – EMA richiamano l'attenzione sulle raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo

(6 giugno 2014)

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) le cui formulazioni topiche sono indicate nel trattamento di condizioni traumatiche o reumatiche di natura benigna.

A seguito della preoccupazione per il rischio di reazioni di fotosensibilità cutanea e di co-sensibilizzazione con octocrilene (filtro solare chimico), il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha condotto nel 2010 una revisione scientifica dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico.

Il CHMP ha concluso che **le reazioni di fotosensibilizzazione dei medicinali a base di ketoprofene per uso topico sono reazioni avverse importanti ma che il profilo beneficio/rischio di tali farmaci rimane favorevole.**

Inoltre il CHMP ha evidenziato che i casi di fotosensibilità da ketoprofene per uso topico si verificano in seguito alla fotodegradazione del ketoprofene stesso alla luce solare, anche in caso di cielo coperto. Tale reazione avversa, anche se rara, è stata grave nella maggior parte dei casi, richiedendo l'ospedalizzazione, l'interruzione del lavoro e una permanente immunizzazione a causa del meccanismo immunologico della fotoallergia.

Sulla base dei dati valutati, il CHMP ha anche concluso che vi è il rischio di co-sensibilizzazione con octocrilene. L'octocrilene è un filtro solare chimico appartenente alla famiglia dei cinnamati presente in vari prodotti cosmetici e per la cura personale quali shampoo, dopo-barba, gel doccia

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-età, detergenti per trucco, spray per capelli per ritardare la fotodegradazione.

Le reazioni di fotosensibilizzazione possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e in qualche raro caso anche zone contigue non esposte. Generalmente la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene, può variare da pochi giorni qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

Tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono ora soggetti a prescrizione medica ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo (RCP/FI) di tali medicinali sono stati modificati per contenere queste nuove informazioni di sicurezza.

Al fine di prevenire o comunque ridurre al minimo tale rischio e assicurare un uso più sicuro di queste formulazioni topiche, si richiama l'attenzione su una serie di **raccomandazioni** che devono essere seguite se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo:

- **evitare l'esposizione alla luce solare diretta (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium (lampade UV) durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;**
- **proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;**
- **lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso;**
- **sospendere immediatamente il trattamento non appena si manifestano reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.**

Si richiama inoltre l'importanza da parte dei medici e farmacisti di informare i pazienti sul corretto utilizzo dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo e sui possibili rischi correlati al loro utilizzo.

Medicinali contenenti il principio attivo ketoprofene per uso topico:

Artrosilene 5% gel e Artrosilene 15% schiuma cutanea, Fastum 2,5% gel, Flexen 5% gel, Ibifen 5% gel e Ibifen 5% soluzione cutanea, Keplat 20 mg cerotto medicato, Ketofarm 5% gel, Ketoprofene Almus 5% gel, Ketoprofene Eurogenerici 5% gel, Ketoprofene Ratiopharm Italia 2,5% gel, Ketoprofene Sandoz 5% crema, Ketoprofene Pharmentis 5% gel, Liotondol 2,5% gel, Orudis 5% gel, Yerasel 10% spray cutaneo, soluzione.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

[Segnali di Farmacovigilanza AIFA primo semestre 2013](#)

Nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al primo semestre dell'anno 2013.

[Pillole di sicurezza – Bollettino di Farmacovigilanza della Regione Emilia Romagna](#)

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/pillole_sicurezza_2_e_3_novembre2013.pdf/view

[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<http://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (Regolamento 1235/2010/EU) è stata [aggiornata la definizione di reazione avversa a farmaco](#), quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, ecc.) sono tenuti a

[segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci.](#)

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltrare.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle rispettive Aziende Sanitarie.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

Cordialmente,

Dott.ssa Rossella CARLETTI
Responsabile di Farmacovigilanza

Coordinamento di Farmacovigilanza	
Azienda Ospedaliero-Universitaria Tel: 0532/237605 farmacovigilanza@ospfe.it	Azienda USL Tel: 0532/235948 farmacovigilanza@ausl.fe.it