

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

29/11/2023

Atosisclerol (lauromacrogol 400 (polidocanolo)) 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 % soluzione iniettabile per uso endovenoso: richiamo al corretto utilizzo del medicinale, in particolare della schiuma

Gentile Dottore/Dottoressa,

Si desidera richiamare la Sua attenzione sull'uso del medicinale Atosisclerol in conformità alle raccomandazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Riepilogo:

- Risultati preliminari di uno studio in corso post-autorizzativo di sicurezza (PASS – Post Authorization Safety Study) hanno evidenziato un ingiustificato ampio uso off-label del medicinale Atosisclerol in pazienti che si sottopongono a terapia sclerosante.
- Il medicinale Atosisclerol nella forma di schiuma deve essere somministrato solo nella concentrazione al 3%, solo nell'indicazione approvata dall'AIFA, nello specifico terapia sclerosante di vene grandi safene (VGS) con dimensioni da 4-8 mm, e con il metodo di preparazione descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
- Il medicinale Atosisclerol nella formulazione liquida deve essere utilizzato nelle concentrazioni e nelle seguenti indicazioni autorizzate dall'AIFA, seguendo le raccomandazioni contenute nel RCP:

ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5%

Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e di teleangectasie.

ATOSSISCLEROL 1%

Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie.

ATOSSISCLEROL 2%

Terapia sclerosante di varici di medio calibro.

ATOSSISCLEROL 3%

Terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

Background sull'appropriatezza d'uso

Per il medicinale Atosisclerol è in corso uno studio post-autorizzativo di sicurezza (PASS - Post Authorization Safety Study).

I risultati preliminari dello studio hanno evidenziato un ingiustificato ampio uso off label soprattutto per quanto riguarda le concentrazioni utilizzate nella preparazione della schiuma e le sedi venose in cui la stessa viene iniettata.

Si evidenzia che un ingiustificato uso improprio del medicinale potrebbe risultare non sicuro. Pertanto, al fine di consentire un uso corretto e sicuro del medicinale, si richiama all'osservanza delle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Invito alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Atosisclerol (lauromacrogol). I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di

Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link:<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.