



Roma, 03.09.2021

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202100008450/AG
Oggetto: AIFA- nota informativa importante BRIVUDINA ARISTO.
Circolare n. 13181
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA - nota informativa importante BRIVUDINA ARISTO: tossicità potenzialmente fatale delle fluoropirimidine se somministrate contemporaneamente con brivudina o prima di quattro settimane dopo la fine del trattamento con brivudina.

L'Azienda ARISTO PHARMA GMBH, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diramato una [nota informativa importante](#) sul medicinale BRIVUDINA ARISTO.

Si riportano di seguito gli elementi chiave:

- continuano a verificarsi decessi secondari a seguito dell'interazione farmacologica tra brivudina e fluoropirimide;
- la segnalazione di eventi fatali negli ultimi anni ha rivelato che, in molti casi, il periodo di attesa di quattro settimane dopo il trattamento con brivudina prima di iniziare il trattamento con fluoropirimide, non è stato rispettato.

Pertanto, sono state adottate le seguenti misure:

- le informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nel Foglio Illustrativo e nella confezione esterna saranno modificate, enfatizzando maggiormente l'importanza del rispetto dell'intervallo di quattro settimane tra il trattamento con brivudina e fluoropirimide;
- sarà inserita nella confezione una scheda di allerta per il paziente, che evidenzia le informazioni necessarie per i pazienti e gli operatori sanitari;
- verrà inserita una checklist per il medico prescrittore, per supportarlo nel verificare l'idoneità del paziente a ricevere il trattamento con brivudina.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)