AIFA: Ketoprofene topico e rischio di fotosensibilizzazione

Data 09 giugno 2014
Categoria Clinica

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), rende disponibili ed importanti informazioni di sicurezza sui medicinali contenenti ketoprofene per uso topico e il rischio di fotosensibilizzazione.

A conclusione della revisione scientifica del 2010 dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico, a seguito delle segnalazioni di reazioni avverse di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octocrilene (filtro UV), è stato deciso, a livello europeo, che siano effettuate a cadenza regolare delle comunicazioni sul rischio di fotosensibilizzazione da ketoprofene topico.

Per questo motivo l'Agenzia Italiana del Farmaco ha concordato nuovamente con le aziende farmaceutiche produttrici di medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo la distribuzione della Nota Informativa Importante per ricordare il rischio di fenomeni di fotosensibilizzazione conseguente all'uso di questi medicinali.

[b]La nota informativa[/b]

L'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione dei cittadini e degli operatori sanitari sul proprio portale, informazioni approfondite e aggiornate utili ai pazienti per ridurre il rischio di reazioni di fotosensibilizzazione connesso all'utilizzo di ketoprofene per uso cutaneo.

Il ketoprofene topico per uso cutaneo è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) indicato per il trattamento sintomatico locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni. In seguito al suo uso sono stati riportati fenomeni di ipersensibilità cutanea e fotosensibilizzazione, talvolta anche gravi, conseguenti all'esposizione alla luce solare. Queste reazioni 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 a qualche settimana, anche se a volte sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

I pazienti possono prevenire o ridurre al minimo tali reazioni seguendo poche semplici raccomandazioni:

•Evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare, anche quando il cielo è velato, e alle lampade a raggi ultravioletti, durante il trattamento cutaneo con ketoprofene e nelle due settimane successive all'interruzione;

•Utilizzare degli indumenti per proteggere dal sole le parti trattate;

•Lavare accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni applicazione;

•Se si sviluppa una qualsiasi reazione cutanea dopo l'applicazione del farmaco, interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al medico curante;

•Non usare il ketoprofene topico sotto bendaggio occlusivo.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha stabilito inoltre che tutti i farmaci per uso topico a base di ketoprofene devono essere dispensati solo dietro presentazione della ricetta medica.