

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AIFA,  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**OMNISCAN: IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA DERMOPATIA NEFROGENICA FIBROSANTE**

23 Agosto 2006

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,  
Amersham Health Srl<sup>1</sup>, parte del gruppo GE Healthcare, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarla su una questione che recentemente è giunta alla nostra attenzione. Due ospedali europei<sup>2</sup> hanno segnalato 25 casi di una malattia di recente tipizzazione denominata Dermopatia Nefrogenica Fibrosante o Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NFD/NSF), in seguito alla somministrazione di Omniscan (Gadodiamide), un mezzo di contrasto per risonanza magnetica nucleare a base di gadolinio.

Le reazioni hanno avuto luogo in un periodo di tempo di 4 anni.

Si tratta di una rara patologia che, in base alle informazioni disponibili, è stata osservata solo in pazienti con insufficienza renale cronica di grado severo. Al momento non risulta che altri gruppi di pazienti possano essere a rischio di sviluppare questa patologia. La NFD/NSF porta ad un'anomala crescita di tessuto connettivo a livello cutaneo, che quindi aumenta il suo spessore e si indurisce e può a volte determinare contratture. La NFD/NSF può evolvere a livello sistemico e avere un decorso progressivo fulminante descritto nel 5% dei casi.

Amersham Health Srl sta collaborando con gli ospedali che hanno segnalato il problema e con alcuni esperti del settore per condurre un'analisi approfondita di questi casi. Questa indagine è eseguita in stretta collaborazione con la Food and Drug Administration, con l'Agenzia del Farmaco Danese e con altre Autorità Regolatorie europee che stanno studiando l'incidenza di questa condizione patologica in pazienti a cui sia stato somministrato un qualunque mezzo di contrasto a base di gadolinio. Ad oggi, una relazione di causa tra questi agenti e la patologia non è stata dimostrata.

Omniscan è in commercio in molti paesi ed ha ottenuto la prima autorizzazione nel 1993. Si può stimare che ogni anno circa 5 milioni di pazienti ricevano Omniscan, e che, dal momento della sua introduzione sul mercato, il prodotto sia stato somministrato ad un totale di 30 milioni di pazienti.

Amersham Health Srl tiene nella massima considerazione la sicurezza dei pazienti a cui vengono somministrati i propri prodotti; mantenendo sempre informati i propri clienti su come usare i prodotti in maniera efficace e sicura.

Qualora nuove informazioni si rendessero disponibili, Amersham Health Srl e l'Agenzia Italiana del Farmaco forniranno gli aggiornamenti sui propri siti web

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

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**

<sup>1</sup> Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio di Omniscan®

<sup>2</sup> In Danimarca (20 casi) ed in Austria (5 casi)

