

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Maggio 2007

GENOTROPIN (somatropina)

Oggetto: Malfunzionamento di alcuni calcolatori per la determinazione delle dosi di Genotropin (somatropina)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

desideriamo informarLa in merito all'utilizzo di calcolatori per la determinazione delle dosi di Genotropin (somatropina).

Alcuni calcolatori elettronici utilizzati per effettuare le misurazioni auxologiche ed il calcolo del dosaggio dell'ormone della crescita, simili a quelli illustrati nelle fotografie allegate, possono in alcuni casi esprimere una misurazione non corretta e più elevata dell'Area di Superficie Corporea e quindi indicare il ricorso ad una dose di farmaco superiore a quella necessaria.

Questi calcolatori sono stati distribuiti da Pharmacia tra il 1996 e il 1997 e si pensa che la distribuzione sia proseguita fino al 2001 circa.

Le evidenze scientifiche non suggeriscono che l'impiego di una dose superiore a quella raccomandata determini un rischio clinico rilevante, anche se nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è riportato che il sovradosaggio acuto può determinare inizialmente ipoglicemia e successivamente iperglicemia. Il sovradosaggio a lungo termine può condurre a segni e sintomi consistenti negli effetti notoriamente causati da un eccesso di ormone della crescita. Nei pazienti in cui il calcolo della dose può essere stato effettuato mediante l'uso del calcolatore la dose deve essere verificata alla prossima visita programmata.

A causa dei possibili errori di dosaggio, con decorrenza immediata, le chiediamo di cessare l'utilizzo di questi calcolatori per determinare la dose di farmaco in base all'area di superficie corporea e di restituirli gentilmente utilizzando la busta pre-affrancata allegata.

Se non possiede uno dei sopra citati calcolatori, non è necessaria alcuna azione da parte sua.

Ulteriori informazioni sui calcolatori

Recentemente siamo stati informati che alcuni dei calcolatori, simili ai due calcolatori illustrati in allegato e distribuiti da Pharmacia tra il 1996 e il 1997 fino al 2001 circa, sono tuttora utilizzati. In aggiunta alle fotografie allegate, per assisterla nell'identificazione del calcolatore, le segnaliamo la possibile presenza di un'etichetta bianca, all'interno del compartimento della batteria del calcolatore, che può riportare il testo seguente:

*Kabi Pharmacia
Peptide Hormones
Sweden
FCC Part 15, Sup. B
Class β , Type: GC-1*

In alcuni casi, questi calcolatori forniscono letture dell'area di superficie corporea (BSA) e della dose di farmaco che deviano da calcoli manuali basati su numerosa formula standard per il calcolo della BSA. Più specificamente, queste deviazioni si osservano quando si calcolano valori di altezza e peso rispettivamente inferiori a 100 cm di altezza e 14 Kg di peso. In questi casi con la BSA indicata dal calcolatore si ottiene una dose pari al doppio della dose corretta (vedere **Tabella 1**).

Tabella 1: Calcolo dell'Area di Superficie Corporea (BSA) e della dose di GH (mg/die) ottenuta da una formula standard per il calcolo della BSA (BSA Boyd) e dai calcolatori in questione (BSA CALC)). Le letture della dose di farmaco ottenute mediante BSA CALC, che sono superiori a quelle ottenute con la formula

BSA Boyd, sono riportate in grassetto nella colonna di destra. Le dosi sono calcolate per i bambini con Deficit di Ormone della Crescita.

Altezza (cm)	Peso (kg)	BSA Boyd	BSA CALC (m ²)	Dose secondo la formula Boyd (mg/die)	Dose secondo la formula CALC (mg/die)
67	10	0.46	0.55	0.32-0.46	0.38-0.55
67	15	0.59	0.71	0.41-0.59	0.50-0.71
67	14	0.56	0.68	0.39-0.56	0.48-0.68
67	16	0.61	0.74	0.42-0.61	0.52-0.74
77	14	0.59	0.71	0.41-0.59	0.50-0.71
77	16	0.63	0.77	0.44-0.63	0.54-0.77
80	14	0.59	0.72	0.41-0.59	0.50-0.72
80	16	0.64	0.78	0.44-0.64	0.55-0.78
84	13	0.58	0.69	0.41-0.58	0.49-0.69
84	16	0.65	0.79	0.45-0.65	0.55-0.79

La formula Boyd utilizzata per queste misurazioni degli estremi inferiori della BSA è la seguente:

$$BSA (m^2) = 0.0003207 \times Altezza (cm)^{0.3} \times Peso (grammi)^{(0.7285 - (0.0188 \times LOG(grammi))}$$

Informazioni di sicurezza

Le evidenze scientifiche non suggeriscono che una dose superiore a quella raccomandata determini un rischio clinico rilevante; tuttavia nei pazienti in cui il calcolo della dose può essere stato effettuato attraverso l'uso del calcolatore la dose dovrà essere verificata alla prossima visita programmata.

Nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Genotropin è riportato che il sovradosaggio acuto può determinare inizialmente ipoglicemia e successivamente iperglicemia. Il sovradosaggio a lungo termine può condurre a segni e sintomi consistenti negli effetti notoriamente causati da un eccesso di ormone della crescita.

Sulla base di una revisione preliminare effettuata secondo procedura rapida degli eventi avversi post-marketing ottenuti dal database di Pharmacia fino al 31 marzo 2007, non sono emerse a livello europeo evidenze specifiche correlate ad eventi indicativi di possibili sequele dovute ad un sovradosaggio di somatropina.

Azione richiesta – ritiro dei calcolatori

A causa dei possibili errori di dosaggio, con decorrenza immediata, Le chiediamo di cessare l'utilizzo dei calcolatori in questione.

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 rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.

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