

20/01/2012

Raccomandazioni per prevenire errori di somministrazione con Velcade (bortezomib)

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) è venuta a conoscenza di tre casi che si sono verificati nell'ambito dell'Unione Europea di errore nella somministrazione di Velcade, in cui il farmaco è stato accidentalmente somministrato per via intratecale invece che per via endovenosa. Tutti e tre i casi hanno avuto esito fatale. Il Comitato Scientifico per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA intende ricordare agli operatori sanitari che Velcade deve essere somministrato solo per via endovenosa e raccomanda misure precauzionali per evitare che si verifichino ulteriori errori di somministrazione .

Cos'è Velcade

Velcade è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo bortezomib. È disponibile in forma di polvere che si ricompone in una soluzione iniettabile per via endovenosa.

Velcade è utilizzato per trattare i pazienti affetti da mieloma multiplo, una neoplasia sostenuta dalla proliferazione delle plasmacellule nel midollo osseo.

La sostanza attiva contenuta in Velcade, bortezomib è un inibitore del proteosoma, che è un sistema all'interno delle cellule che degrada le proteine quando non sono più necessarie. Quando le proteine nelle cellule tumorali, come ad esempio le proteine che controllano la proliferazione, non sono suddivise, le cellule sono danneggiate e possono andare in contro a morte cellulare.

Velcade è stato autorizzato nell'Unione Europea dal 26 aprile 2004 ed è commercializzato in tutti gli Stati membri, in Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

Quali problemi ci possono essere con l'utilizzo di Velcade

Velcade è attualmente autorizzato esclusivamente per la somministrazione endovenosa. L'EMA è stata informata che dalla sua autorizzazione nel 2004, tre pazienti sono deceduti perché Velcade è stato somministrato accidentalmente per via intratecale piuttosto che per via endovenosa. Tutti e tre i casi riguardavano pazienti che erano sottoposti a chemioterapia per via intratecale allo stesso tempo di Velcade per via endovenosa.

Quale azione è in corso

Per evitare che si verifichino ulteriori errori di somministrazione, il CHMP ha deciso di inviare una lettera agli operatori sanitari ricordando loro che Velcade deve essere somministrato solo per via endovenosa. Inoltre gli operatori sanitari sono invitati a prendere in considerazione specifiche misure di precauzione. Come per tutti i medicinali, l'Agenzia continuerà a monitorare strettamente la sicurezza di Velcade.

Quali sono le raccomandazioni per gli operatori sanitari

Allo scopo di ridurre gli errori nella somministrazione, si suggerisce di seguire le seguenti misure precauzionali:

- utilizzare, se possibile, raccordi per infusione diversi per i farmaci che devono essere somministrati per via intratecale o endovenosa.
- somministrare, se possibile, la chemioterapia intratecale in un momento diverso dalle altre chemioterapie parenterali.
- etichettare chiaramente le siringhe con il nome del farmaco contenuto e la via di somministrazione da utilizzare.
- assicurarsi che siano applicate le procedure per la doppia verifica delle etichette delle siringhe prima della somministrazione.
- la somministrazione per via intratecale ed endovenosa deve essere effettuata solo da operatori sanitari specializzati.
- Istruire adeguatamente gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione e/o gestione dei farmaci oncologici sui pericoli legati alla somministrazione intratecale di VELCADE® e sulle misure precauzionali sopra descritte.

L'attuale rapporto di valutazione europea per Velcade si può trovare sul sito web dell'Agenzia: http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.