

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ETACORTILEN**

(Desametasone)

**S.I.F.I.**

**Numero di AIC: 018805**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Etacortilen. Esso spiega come Etacortilen è stato valutato dalla Commissione Unica del farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Etacortilen.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Etacortilen i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Etacortilen E A COSA SERVE?**

Etacortilen è un medicinale contenente il principio attivo desametasone ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica) e in gel oftalmico ad una concentrazione di principio attivo di 0,15%.

Etacortilen è utilizzato negli adulti e nei bambini da tre anni di età in poi nel trattamento di congiuntiviti primaverili allergiche, blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche, cheratocongiuntiviti allergiche, scleriti, episcleriti, uveiti.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Etacortilen?**

Etacortilen può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata negli adulti e nei bambini da tre anni di età in poi è di 1 goccia di collirio o di gel oftalmico 3-4 volte al giorno.

**3) COME FUNZIONA Etacortilen?**

Etacortilen, il cui codice ATC è S01BA01, contiene il principio attivo desametasone che è un corticosteroide moderatamente potente che sopprime la risposta infiammatoria e i sintomi associati.

**4) COME È STATO STUDIATO Etacortilen?**

Diversi studi hanno dimostrato che il desametasone è un corticosteroide dotato di attività antinfiammatoria che si esplica principalmente per inibizione della liberazione nell’organismo di diverse sostanze (ad esempio, l’acido arachidonico, le prostaglandine, i leucotrieni). Queste sostanze vengono rilasciate a seguito di uno stimolo infiammatorio e sono responsabili dei segni e dei sintomi che ne conseguono (dolore, arrossamento, gonfiore).

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Etacortilen?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Etacortilen sono prurito oculare, sensazione di bruciore oculare, aumento della pressione endooculare, formazione di cataratta (solo in seguito a trattamenti prolungati), sviluppo o aggravamento di infezioni virali, ritardo nella cicatrizzazione.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Etacortilen si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Etacortilen E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Etacortilen sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Etacortilen?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Etacortilen.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Etacortilen**

Tra il 2003 e il 2010 il Ministero della Salute e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Etacortilen.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Etacortilen si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 27.10.2015.