



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

---

**DETERMINAZIONE      2007**

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA**

**MODIFICA DEGLI STAMPATI DEI MEDICINALI CONTENENTI KETOROLAC NELLE FORMULAZIONI AD USO SISTEMICO**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**Visto** il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla GU n.145 del 29 giugno 2005;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165;

**Visto** il decreto legislativo 15 luglio 2002, n.145;

**Visto** il parere formulato dal Pharmacovigilance Working Party dell'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali ) a maggio 2006 relativo alla modifica degli stampati dei medicinali contenenti ketorolac nelle formulazioni ad uso sistemico;

**Visto** i pareri della Sottocommissione di Farmacovigilanza resi rispettivamente in data 06/11/2006 e 02.04.07;

**Visti** i pareri della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA del 13/12/2006 e del 04.04.07;

**Vista** la propria determinazione 23 febbraio 2007 pubblicata in GU n.56 del 08.03.07, concernente la modifica degli stampati dei medicinali contenenti ketorolac nelle formulazioni a uso sistemico ;

**Ritenuto** ai fini di tutela della salute pubblica di dover provvedere a modificare gli stampati dei medicinali contenenti ketorolac nelle formulazioni ad uso sistemico;

## **DETERMINA**

### **ART.1**

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali, autorizzati con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti ketorolac, nelle formulazioni ad uso sistemico, di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato I che costituisce parte della presente determina.
2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascun medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente determina per il foglio illustrativo. Entro il suddetto termine le confezioni non modificate dovranno essere ritirate dal commercio.
3. Gli stampati dei medicinali contenenti ketorolac, nelle formulazioni ad uso sistemico, autorizzati con procedura nazionale, successivamente alla data di entrata in vigore della presente determina, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato I della presente determina.

La presente determina, che sostituisce la precedente del 23 febbraio 2007, pubblicata in GU n.56 del 08.03.07, concernente la modifica degli stampati dei medicinali contenenti ketorolac nelle formulazioni a uso sistemico, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana..

**Roma, li**

**IL DIRIGENTE**  
**Dott. Mauro Venegoni**

## ALLEGATO 1

**Elementi chiave da implementare nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per la prescrizione dei FANS: sicurezza cardiovascolare e gastrointestinale con avvertenze rinforzate per KETOROLAC.**

### **SICUREZZA GASTROINTESTINALE DEI FANS**

#### **Sezione 4.3 Controindicazioni**

**Ketorolac:** **Ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici** di emorragia gastrointestinale, **ulcerazione** o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o emorragia).

#### **Sezione 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

L'uso concomitante di "*nome di fantasia*" con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve esse evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: I pazienti anziani hanno un frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

**Ketorolac:** **Evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketorolac può essere associato a un elevato rischio di tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto quando usato al di fuori delle indicazioni autorizzate e/o per prolungati periodi (vedi anche sezione 4.1, 4.2 e 4.3).**

### **SICUREZZA CARDIOVASCOLARE DEI FANS**

#### **Sezione 4.3 Controindicazioni**

**Ketorolac:** **Severa insufficienza cardiaca**