

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 30802

Del 16-05-2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Defitelio (defibrotide)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia
Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 385/2022
All'AIOP
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 13/06/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari che il medicinale Defitelio (defibrotide) NON DEVE ESSERE UTILIZZATO per la profilassi della malattia veno-occlusiva (VOD) dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche (TCSE). In sintesi:

- Lo studio 15-007, che confrontava *defibrotide* più la migliore cura di supporto (BSC - Best supportive care) con la sola BSC come profilassi della malattia veno-occlusiva dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche, è stato interrotto per inutilità;
- Non è stato osservato alcun effetto sull'*endpoint* primario di efficacia: sopravvivenza in assenza di VOD entro il giorno +30 dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche;
- **Defitelio** NON deve quindi essere utilizzato come profilassi per la malattia veno-occlusiva.

Si rappresenta che il p.a. *defibrotide* è stato inserito nel Prontuario regionale con la nota prot. n. 92437 del 13/12/2018 - aggiornamento n. 33 per il "trattamento, in adulti, adolescenti, bambini e lattanti oltre 1 mese di età, della malattia veno-occlusiva epatica-severa (VOD) nota

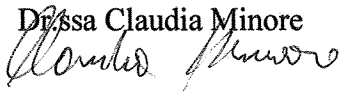
anche come sindrome da ostruzione dei sinusoidi (SOS) nel trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE)”.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati”.

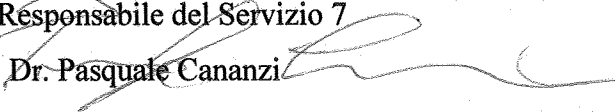
Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

