

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 55175

Del 14.12.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante su *Caprelsa (vandetanib)*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha pubblicato una Nota Informativa Importante inerente la specialità medicinale *Caprelsa (vandetanib)*.

L'Agenzia ha rappresentato che *vandetanib* **non deve essere somministrato a pazienti nei quali lo stato della mutazione riarrangiata durante la trasfezione (RET) non è noto o è negativo.**

La limitazione dell'indicazione si basa sui dati dello studio randomizzato D4500C00058 e dello studio osservazionale OBS14778, che mostrano un'attività insufficiente di *vandetanib* in pazienti senza mutazioni RET identificate.

Prima dell'inizio del trattamento con *vandetanib*, deve essere determinata la presenza di una mutazione RET mediante un test convalidato.

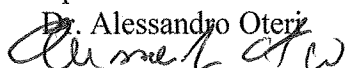
L'AIFA evidenzia altresì che **per i pazienti attualmente in trattamento e per i quali lo stato RET rimane sconosciuto o è negativo, si raccomanda agli Operatori Sanitari di interrompere**

il trattamento tenendo conto del loro giudizio sulla risposta clinica dei pazienti e sul miglior trattamento disponibile.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente con particolare riferimento agli Operatori Sanitari.

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

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri


Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi
