



via La Farina 263/N

98123 Messina tel.090361

DIPARTIMENTO DEL FARMACO

**Ai Direttori dei Presidi Ospedalieri
Ai Direttori dei Distretti
All'Ordine dei Medici
Alla Segreteria Ospedalità Privata**

Prot. n. 158873

Messina 05 Agosto 2025

All.n. 1

Oggetto: Nota AIFA 91: segnalazione di reazioni avverse (ADR) ad Allopurinolo prima della prescrizione di Febuxostat ed implicazioni farmaco-economiche.

Nell'ambito del monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, il riscontro di un esiguo numero di segnalazioni di ADR a livello provinciale per il farmaco Allopurinolo, a fronte di un crescente aumento delle prescrizioni del farmaco Febuxostat, suggerisce un potenziale mancato rispetto dei criteri di rimborsabilità definiti dalla Nota AIFA 91.

In accordo con la Nota AIFA 91 e le attuali indicazioni del PTORS, l'utilizzo di Febuxostat nell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa nell'adulto, è consentito unicamente qualora *sia stata accertata e documentata l'inefficacia terapeutica o l'intolleranza nei confronti dell'Allopurinolo*, che rimane il trattamento di prima linea.

Pertanto, prima di avviare la prescrizione di Febuxostat è necessario segnalare al sistema di Farmacovigilanza Nazionale qualsiasi ADR, sospetta o accertata, e/o i casi di inefficacia all'Allopurinolo

Inoltre, considerato che l'AIFA ha emesso una Nota Informativa Importante (datata 27 giugno 2019) sul rischio di morte cardiovascolare e di mortalità per qualsiasi causa nei pazienti trattati con Febuxostat rispetto all'Allopurinolo, il trattamento con Febuxostat nei pazienti con malattia cardiovascolare importante preesistente (ad esempio, infarto miocardico, ictus, angina instabile) deve essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.

Alla luce di quanto detto, il Febuxostat, farmaco con un costo superiore e un profilo di rischio specifico, dovrà essere prescritto solo ai pazienti, per i quali non è possibile utilizzare l'Allopurinolo, e solo se il rapporto rischio/beneficio è favorevole, specialmente in presenza di patologie cardiovascolari preesistenti.

L'appropriata prescrizione contribuirà a evitare sprechi di risorse e a ottimizzare l'allocazione dei fondi sanitari, garantendo al contempo l'accesso alla terapia più efficace e sicura per ogni paziente.

Al fine di garantire la corretta applicazione delle procedure di Farmacovigilanza e il rispetto delle disposizioni della Nota 91, verranno condotte verifiche mirate, anche sulle prescrizioni pregresse.

Per la corretta gestione della Nota 91, d'ora in avanti, sarà obbligatorio inserire il codice ADR relativo a precedenti trattamenti con Allopurinolo su ogni ricetta SSN.

Allo scopo di agevolare il processo di segnalazione, si allega una scheda predisposta dall'ASP per l'Allopurinolo (Allegato 1). Tale scheda, opportunamente compilata, dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica del Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV): donatella.zodda@asp.messina.it.

In alternativa, è sempre possibile ricorrere alla segnalazione online tramite il sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Si invitano i Medici prescrittori all'osservanza della presente disposizione, nell'interesse della sicurezza dei pazienti e della sostenibilità del sistema sanitario.

Si chiede ai Direttori in indirizzo di dare massima divulgazione della presente.

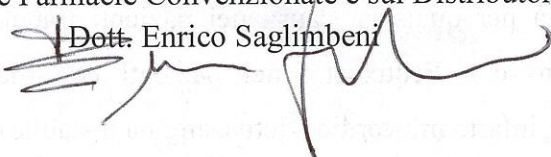
Responsabile Locale di Farmacovigilanza

Dott.ssa Donatella Zodda



Direttore U.O.C. Vigilanza
sulle Farmacie Convenzionate e sui Distributori

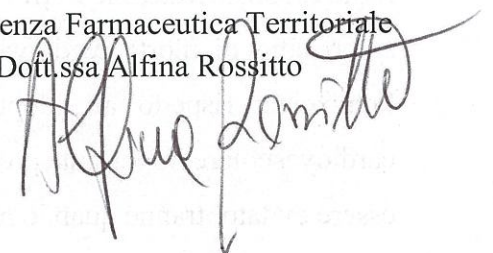
Dott. Enrico Saglimbeni



Direttore U.O.C.

Assistenza Farmaceutica Territoriale

Dott.ssa Alfina Rossitto





ALLOPURINOLO

MODELLO DI SEGNALAZIONE ADR

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

NOME E COGNOME (iniziali): _____ SESSO: M F Peso (kg): _____ Altezza (cm): _____

DATA DI NASCITA o ETA': _____

STORIA CLINICA DEL PAZIENTE/PATOLOGIE CONCOMITANTI: _____

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR)

REAZIONE AVVERSA	DATA INSORGENZA ADR gg/mm/aa oppure mm/aa	DATA DI FINE ADR gg/mm/aa oppure mm/aa	NON GRAVE	GRAVE	ESITO
				- Ospedalizzazione - Decesso - Pericolo di vita - Peggioramento stato di salute - Altra condizione clinicamente rilevante	- Risoluzione - Miglioramento - Non risolto - Non disponibile
Patologie della cute					
Eruzione cutanea: <input type="checkbox"/> Diffusa <input type="checkbox"/> Pruriginosa <input type="checkbox"/> Desquamativa <input type="checkbox"/> Maculo-papulare Altro:					
Orticaria					
Prurito					
Pomfi					
Esantema					
Dermatite					
Angioedema					
Alopecia					
Scolorimento dei capelli					
Reazione lichenoidale da farmaco					
Angioedema					
*Esami diagnostici					
Aumento dell'ormone tireotropo					
Aumento delle Transaminasi					

Allegato 1

Patologie del sistema emolinfopoietico					
Agranulocitosi					
Anemia aplastica					
Trombocitopenia					
Leucocitosi					
Disturbi del sistema immunitario					
Reazione anafilattica					
Sindrome DRESS					
Sindrome di Stevens-Johnson (SJS)					
Necrolisi epidermica tossica (TEN)					
Linfadenopatia angioimmunoblastica					
Patologie del sistema nervoso					
Coma					
Paralisi					
Cefalea					
Sonnolenza					
Parestesia					
Disgeusia					
Patologie cardiache					
Angina					
Bradycardia					
Patologie Apparato GI					
Nausea					
Vomito					
Diarrea					
Steatorrea					
Alterazioni dell'alvo					
Stomatite					
Ematemesi ricorrente					
Emorragia GI					
Patologie epatobiliari					
Epatite					
Epatomegalia					
Ittero					
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella					
Infertilità maschile					
Disfunzione erettile					
Ginecomastia					
Patologie renali e urinarie					
Ematuria					
Uremia					
Patologie sistemiche					
Febbre					

Allegato 1

Astenia					
Malessere generale					
Calo ponderale					
Orticaria					
Cefalea					
Altro					
Cataratta					
Disturbi della vista					
Vertigini					

IN CASO DI INEFFICACIA	
Mancato mantenimento dei livelli di ottimali di uricemia	<p>Uricemia target: < 6,0 mg/dL (o 360 µmol/L)</p> <p>Uricemia (pre-terapia):Data esame:.....</p> <p>Uricemia (post-terapia):.....Data esame:.....</p>
Persistenza o ricomparsa di attacchi di gotta nonostante l'assunzione regolare del farmaco a dosaggio ottimale tollerato	<p>Frequenza degli attacchi di gotta pre-trattamento con allopurinolo:</p> <p>Frequenza degli attacchi di gotta in-trattamento con allopurinolo:</p>

Altre reazioni avverse osservate (ADR) non presenti in tabella:

*Parametri di laboratorio e/o strumentali rilevanti per ADR (riportare date e risultati): _____

INFORMAZIONI SUL FARMACO SOSPETTO

SPECIALITA' MEDICINALE: _____

LOTTO E SCADENZA (se disponibili): _____

DATA INIZIO TERAPIA: ____/____/____ **DATA FINE TERAPIA:** ____/____/____

INDICAZIONE TERAPEUTICA:

- Trattamento delle manifestazioni di deposito di acido urico: (indicare quale)**
 - gotta tofi litiasi uratica nefropatia acuta da acido urico malattia neoplastica
- Prevenzione ed il trattamento della litiasi ossalocalcica in presenza di iperuricemia e/o iperuricuria.**

AZIONI INTRAPRESE

Il farmaco è stato sospeso SI NO

Il farmaco è stato risomministrato SI NO Se SI, la reazione avversa si è ripresentata SI NO

Se non è stato sospeso quali altre azioni sono state intraprese:

dose aumentata dose ridotta dose non modificata informazione non nota non disponibile

Farmaci utilizzati per il trattamento della reazione avversa:

Switch ad altro farmaco: SI (indicare il farmaco) _____ NO

FARMACI CONCOMITANTI (assunti contemporaneamente al farmaco sospetto):

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

QUALIFICA DEL SEGNALATORE: MEDICO OSPEDALIERO MMG FARMACISTA INFERMIERE PAZIENTE/CITTADINO

UNITA' OPERATIVA DI: _____ PRESIDIO OSPEDALIERO: _____

NOME E COGNOME DEL SEGNALATORE: _____

TELEFONO: _____ E-MAIL (obbligatoria): _____

Data di compilazione

Firma Operatore Sanitario

Responsabile Locale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Donatella Zodda

Direttore U.O.C. Vigilanza sulle Farmacie
Convenzionate e sui Distributori
Dott. Enrico Saglimbeni

Direttore U.O.C. di Assistenza Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Alfina Rossitto

Inviare la scheda compilata al RLFV dell'ASP di Messina: donatella.zodda@asp.messina.it tel. 090-3653902/03

Nota: il presente modulo non sostituisce la scheda AIFA di segnalazione, che verrà compilata da parte del RLFV dell'ASP di Messina secondo l'Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 nel rispetto della privacy. La compilazione e l'invio della scheda soddisfa l'obbligo della segnalazione da parte dell'operatore sanitario (DM 30/04/201).