Ketoprofene per uso topico e rischio di reazioni di fotosensibilizzazione

Data 29 giugno 2014
Categoria scienze_varie

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha condotto una revisione scientifica dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico, a seguito delle segnalazioni di reazioni avverse di fotosensibilizzazione e di cosensibilizzazione con l'octocrilene (filtro UV).

Il CHMP ha concluso che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole, ma che esiste un rischio di reazioni di fotosensibilizzazione, in particolare un rischio di fotoallergia, con l'utilizzo di medicinali contenenti ketoprofene per uso topico.
Il CHMP ha evidenziato che i casi di fotosensibilità da ketoprofene per uso topico si verificano in seguito alla fotodegradazione del ketoprofene stesso alla luce solare, anche in caso di cielo coperto. Tale reazione avversa, anche se rara, è stata grave nella maggior parte dei casi, richiedendo l'ospedalizzazione, l'interruzione del lavoro e una permanente immunizzazione a causa del meccanismo immunologico della fotoallergia.
Sulla base dei dati valutati, il CHMP ha anche concluso che vi è il rischio di co-sensibilizzazione con octocrilene. L'octocrilene è un filtro solare chimico appartenente alla famiglia dei cinnamati presente in vari prodotti cosmetici e per la cura personale quali shampoo, dopo-barba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-età, detergenti per trucco, spray per capelli per ritardare la fotodegradazione.
Le reazioni di fotosensibilizzazione possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e in qualche raro caso anche zone contigue non esposte. Generalmente la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene, può variare da pochi giorni a qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.
Tali reazioni possono essere prevenute o comunque ridotte al minimo, evitando l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato) od alle lampade U.V. durante e fino a 2 settimane dopo l'applicazione cutanea di ketoprofene.

E' stato stabilito che tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico devono essere soggetti a prescrizione medica

I medici sono invitati ad informare i pazienti sull'uso corretto dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo ed i farmacisti a far presente i possibili rischi e le controindicazioni all'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive, oltre a ricordare le dovute precauzioni e le modalità d'uso.
I pazienti devono essere informati di sospendere immediatamente il trattamento e di mettersi in contatto con il medico qualora si presentino i relativi sintomi e segni quali prurito, bruciore, eritema,orticaria e eruzioni bollose.

[b]Checklist per il medico prescrittore di farmaci ad uso topico cutaneo a base di ketoprofene da utilizzare come promemoria al momento della prescrizione: [/b]

1. Verificare l'assenza di storia di allergia pregressa al ketoprofene, acido tiaprofenico, fenofibrato, filtri solari UV o profumi
2. Raccomandare che le aree trattate non vengano esposte alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA del solarium per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione, in quanto ciò può indurre reazioni cutanee potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione). Pertanto è necessario che il paziente:
- protegga dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione
- si lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di ketoprofene topico
3. Ricordare al paziente che le reazioni cutanee possono svilupparsi anche a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene. L'octocrilene è un eccipiente utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione, presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come, creme per la pelle, rossetti, creme anti-invecchiamento, struccanti, spray per capelli,shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno
4. Raccomandare l'interruzione immediata dell'utilizzo di ketoprofene nel caso si manifestino reazioni cutanee.
5. Ricordare al paziente di riportare immediatamente al medico proscrittore qualsiasi reazione avversa, comprese quelle con estensione oltre la zona d'applicazione e/o generalizzate
6. Consigliare di leggere attentamente il Foglietto Illustrativo e di attenersi scrupolosamente a quanto riportato in esso, ed in caso di dubbio di rivolgersi al medico prescrittore o al farmacista di fiducia
7. Valutare la comprensione da parte del paziente delle misure suggerite e dei rischi derivanti da un uso non conforme a quanto raccomandato

Medicinali contenenti il principio attivo ketoprofene per uso topico:
Artrosilene gel e schiuma, Fastum gel, Flexen gel, Ibifen gel e soluzione cutanea, Hiruflog gel, Keplat cerotto medicato, Ketofarm gel, Ketoprofene Almus gel, Ketoprofene Eurogenerici gel, Ketoprofene Ratiopharm Italia gel, Ketoprofene Sandoz crema, Ketoprofene Teva gel, Lasoartro crema, Lasonil gel, Liotondol gel, Orudis gel

Fonte:

http://goo.gl/n0GBL4

A cura di Patrizia Iaccarino