

MINISTERO DELLA SANITA'**DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA****Viale Civiltà Romana 00144 - ROMA - ITALIA****ROMA, 09 SETTEMBRE 1999 DOCUMENTO CUF SULLA NOTA 73**

L'adeguamento nel tempo ai risultati della ricerca scientifica internazionale giustifica la periodica revisione delle note da parte della CUF. Un esempio recente e' la nota 73 che, formulata nel dicembre 1997, rifletteva le conoscenze allora disponibili sugli anti-ipertensivi, e in particolare sugli ACE-inibitori e sugli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (sartani: Losartan, Valsartan, Irbesartan, Candesartan). Fra le due classi la nota anteponeva i primi ai secondi in ragione dell'esperienza di gran lunga maggiore, consolidata in oltre 15 anni di maggiore anzianità di impiego, e della conseguente migliore conoscenza del loro profilo di efficacia e sicurezza. La nota autorizzava la prescrizione dei sartani se gli ACE-inibitori avessero provocato tosse (un effetto secondario non raro, fastidioso ma certo non pericoloso) o nell'eccezionale ma grave evenienza di angioedema. In questo orientamento la nota corrispondeva alle indicazioni dei due riferimenti ufficiali più autorevoli - il British national Formulary e l'American Hospital Formulary Service. Nei venti mesi da allora trascorsi la progressiva conoscenza dei sartani ha modificato il quadro di riferimento. Mentre rimane infatti limitata la conoscenza del loro reale ruolo su traguardi terapeutici robusti sono emersi e sono stati pubblicati dati che ne hanno appannato l'aureola di farmaci privi di effetti avversi. Infatti, accanto ad altri effetti avversi (l'Australian Drug Reactions Bulletin riporta 363 segnalazioni al novembre 1998 per i due sartani in uso in Australia) sono stati segnalati casi di epatotossicità, casi di tosse e -meno frequentemente- di angioedema, che dimostrano che la miglior tollerabilità attribuita ai sartani rispetto agli ACE-inibitori non abbia basi così solide. Questa espansione delle conoscenze non può meravigliare. Le sperimentazioni pre-registrative e l'impiego terapeutico non possono infatti consentire una piena valutazione del profilo beneficio/rischio dei medicinali in quanto ciò richiede anni di impiego nella pratica clinica e decine di migliaia di trattamenti. Per quanto sopra riassunto, vengono a cadere i presupposti della nota CUF 73 del 1997, che risulta pertanto soppressa. Infatti i dati di farmacovigilanza sugli eventi avversi da sartani rendono inattuale il contenuto della nota. Particolarmente critico sarebbe il passaggio ai sartani di pazienti che abbiano avuto angioedema da ACE-inibitori con il rischio del ripetersi di un evento potenzialmente fatale. La CUF si riserva pertanto di inviare sollecitamente ai medici una lettera che rifletta i dati oggi divenuti disponibili sui sartani.

Roma, 9 settembre 1999