



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 41 DEL 24/09/2024

**AIFA- NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE MEDICINALI A BASE DI
MANIDIPINA**

Rif. Circolare Fofi n. 15071

***AIFA- NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE MEDICINALI A BASE DI MANIDIPINA:
rischio di sviluppo di effluente peritoneale torbido associato all'uso di manidipina nei
pazienti in dialisi peritoneale***

Si segnala che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base di manidipina, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), hanno diffuso una nota informativa importante ([clicca qui](#)) su quanto esposto di seguito.

Manidipina è un calcio-antagonista diidropiridinico ad attività antiipertensiva, con proprietà nefroprotettive, autorizzato per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata e, in associazione con delapril, nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con solo delapril o manidipina.

Sono stati segnalati alcuni casi gravi di comparsa di effluente peritoneale torbido in associazione all'uso di manidipina in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale.

La torbidità è dovuta ad un aumento della concentrazione di trigliceridi nell'effluente peritoneale e tende a risolversi dopo la sospensione della manidipina.

È importante riconoscere l'associazione tra manidipina ed effluente peritoneale torbido, in quanto quest'ultimo potrebbe essere confuso con una peritonite infettiva con conseguente ospedalizzazione e somministrazione di terapia antibiotica empirica non necessarie. Per la consultazione dei medicinali interessati dalla comunicazione si rinvia alla nota allegata (v. *supra*).

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare reazioni avverse in pazienti che assumono manidipina all'Agenzia italiana del Farmaco in accordo con il sistema nazionale di segnalazione spontanea <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

***Alleanza Italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari –
pubblicazione del documento sull'aderenza terapeutica***

Rif. Circolari Fofi n. 15070

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si segnala che sul portale del Ministero della salute è stato pubblicato il documento "[Aderenza terapeutica: analisi critica e prospettive per un](#)

[percorso efficace di cura delle malattie cardio-cerebrovascolari](#)”, elaborato dall’Alleanza italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari, tavolo di confronto al quale partecipa anche la Federazione.

Il documento - che intende sensibilizzare professionisti sanitari, cittadini, istituzioni e decisori politici sull’importanza dell’aderenza terapeutica nella cura delle malattie cardio-cerebrovascolari - individua i fattori che incidono sull’aderenza fornendo proposte operative per contribuire a migliorarla.

Nel rinviare ad una attenta lettura del documento, si evidenzia il riferimento al ruolo dei farmacisti come professionisti *“che possono fornire consulenza ai pazienti sulla terapia, supportandoli altresì nell’identificazione e risoluzione di eventuali problemi di aderenza”*.

In tal senso, nell’ambito delle possibili azioni, individuate per il miglioramento dell’aderenza terapeutica, il documento invita a “promuovere la funzione del farmacista a supporto del paziente per facilitare l’aderenza alla terapia farmacologica prescritta e l’uso sicuro ed efficace dei farmaci”.

Con riferimento alle difficoltà di accesso ai servizi sanitari, il documento richiama l’attenzione sulla mancata interoperabilità fra sistemi e software informativi, come nel caso della cartella clinica elettronica gestita dagli specialisti, *“già differente fra diversi specialisti (ospedalieri o ambulatoriali)”*, che *“non dialoga con quella dei medici di medicina generale, delle farmacie o dei servizi territoriali, quali le guardie mediche. Tutto ciò non agevola né il monitoraggio del paziente, né il dialogo fra gli stessi operatori sanitari e ciò ha inevitabili impatti anche sotto il profilo dell’aderenza terapeutica”*.

Ulteriori criticità vengono individuate nella redazione periodica del Piano terapeutico, considerate, ad esempio, le difficoltà di accesso al medico e ai controlli sanitari necessari per il rinnovo del PT, con conseguente rischio di sospensione dell’assunzione del farmaco, e nella *“pratica di distribuire alcuni farmaci per la cronicità attraverso le farmacie ospedaliere evidenziando come la stessa possa scoraggiare la prosecuzione delle terapie in caso di lontananza dalla residenza dei pazienti, soprattutto se anziani”*.

Per contrastare le difficoltà relative alla prescrizione, distribuzione e somministrazione dei farmaci che possono incidere sfavorevolmente sull’aderenza terapeutica, il documento propone – seguendo la direzione già indicata dalla Legge 213/2023 (“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026”) - di *“uniformare la distribuzione dei farmaci per la cronicità attraverso le farmacie territoriali”* evidenziando che *“la distribuzione attraverso le farmacie territoriali dei farmaci per la cronicità dispensati dalle farmacie ospedaliere favorirebbe l’aderenza terapeutica e il supporto alla loro assunzione, in particolare per alcune categorie di persone, quali ad esempio gli anziani”*.

Inoltre, tra le possibili azioni in tale stesso ambito, viene auspicata la *stabilizzazione delle modalità facilitate di ricezione delle ricette dematerializzate, ad esempio tramite posta elettronica o sms, e del loro utilizzo presso le farmacie*, considerato che tale intervento *semplificherebbe l’accessibilità ai farmaci per tutti i pazienti cronici, in particolare per i soggetti più anziani e/o con ridotta mobilità*.

Come evidenziato nella parte conclusiva del documento *questi suggerimenti includono l’implementazione della formazione del personale sanitario sulla comunicazione con i pazienti e i caregiver e sull’educazione terapeutica* e soprattutto implicano *un approccio integrato e collaborativo per affrontare efficacemente le sfide legate a questa complessa tematica e contribuire a impattare positivamente sulla salute e sul benessere delle persone, nonché per ottenere risparmi per l’intera comunità e favorire la sostenibilità del SSN*.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego

