Salbutamolo può aggravare o slatentizzare ischemia cardiaca

Data 19 maggio 2007
Categoria pneumologia

Nuove importanti modifiche di sicurezza apportate al Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto di tutte le formulazioni di salbutamolo in merito al rischio di peggioramento della cardiopatia ischemica nei pazienti trattati con salbutamolo per patologierespiratorie.

L'Agenzia italiana del farmaco, in accordo con l'EMEA e le ditte produttrici richiama l'attenzione dei medici circa nuove importanti modifiche di sicurezza apportate al Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto di tutte le formulazioni di salbutamolo in merito al rischio di peggioramento della cardiopatia ischemica nei pazienti trattati con salbutamolo per patologierespiratorie.

Tali modifiche sono riassunte di seguito:

[b]
• I pazienti con una grave patologia cardiaca (ad esempio: cardiopatia ischemica, aritmia o grave insufficienza cardiaca) trattati con salbutamolo devono essere informati di rivolgersi al medico qualora manifestassero dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca
• I pazienti devono essere informati di proseguire la terapia con salbutamolo come da prescrizione del loro medico e non devono interromperla senza prima averlo consultato.
[/b]

Background

GlaxoSmithKline ha condotto una revisione dei dati disponibili sull'associazione tra salbutamolo e ischemia miocardica, che comprende dati di letteratura, dati provenienti dagli studi clinici e segnalazioni spontanee. L'analisi è stata eseguita considerando i casi di ischemia miocardica riscontrati in pazienti alle quali era stato prescritto il salbutamolo nel trattamento del parto prematuro e per i quali fosse stato individuato un possibile nesso causale. Anche dalla letteratura emerge il medesimo riscontro relativamente sia all'intera classe dei beta-agonisti sia in modo specifico al salbutamolo quando impiegato nel trattamento del parto prematuro (1-7).
In Italia salbutamolo non è autorizzato nel trattamento del parto prematuro. Salbutamolo è autorizzato solamente nel trattamento delle patologie respiratorie.
La prevalenza della cardiopatia ischemica è maggiore nella popolazione di pazienti in trattamento con beta-agonisti nell'indicazione per patologie respiratorie. Sebbene non conclusive, tuttavia sia dalla letteratura scientifica (8-15) che dalla segnalazione spontanea, emergono alcune evidenze di ischemia miocardica in pazienti trattati con salbutamolo per patologie respiratorie.
Salbutamolo puo' aggravare o slatentizzare pre-esistenti fattori di rischio per la cardiopatia ischemica.
Pertanto si raccomanda ai pazienti con anamnesi di grave cardiopatia di rivolgersi al medico qualora avvertano sintomi di peggioramento della patologia cardiaca. Inoltre, soprattutto nei pazienti con un'anamnesi di patologia cardiovascolare, deve essere prestata particolare attenzione nel valutare sintomi quali dispnea e dolore toracico in quanto potrebbero essere sia di origine cardiaca che respiratoria.
Tali informazioni circa l'ischemia miocardica saranno integrate nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto di tutte le formulazioni di medicinali contenenti salbutamolo.
I dettagli di questi cambiamenti possono essere reperiti nell' Allegato 1.

Allegato1
Sezione del Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto rivisto (con le modifiche apportate in neretto)

Sezione 4.4: Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

[b]Ci sono evidenze da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardia associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verifichi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca[/b].

Sezione 4.8: Effetti indesiderati

Molto raramente sono state segnalate aritmie cardiache (incluso fibrillazione atriale, tachicardia

sopraventricolare ed extrasistolia), [b]ischemia miocardica[/b].

Allegato2

Sezione del Foglio Illustrativo per il paziente (con le modifiche apportate in neretto)

[b]Informi il suo medico se è affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo[/b].

Effetti collaterali

[b]Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informi al più presto il suo medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato da un medico[/b].

Fonte:AIFA

Bibliografia

1) Circulation 2006; 113: 1564-1571.
2) Aust NZ J Obstet Gynaecol 1981; 21: 1-4.
3) Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2001; 98: 177-185.
4) Acta Obstet Gynecol Scand 1987; 66: 417-420.
5) Am J Obstet Gynecol. 1989; 161: 318-321.
6) Sing J Obstet Gynecol 1986;17(1):54- 58
7) Arch Mal Coeur 1997:90:1651-4
8) Chest 2005; 128(4):2099-107.
9) Chest 2002; 121: 846-851.
10) Am J Respir Crit Care Med 2000; 161: 827-830.
11) Am. J. Respir. Crit. Care Med. 1996; 154: 1598-1602
12) Thorax 2003;58:43-46
13) International Journal of Clinical Pharmacology & Therapeutics. 41(2):67-76, 2003 Feb.
14) Chest 1996; 110: 595-603.
15)J. Int. Med. 1998; 243: 361-366.