

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Roma, Febbraio 2007

Importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti i farmaci dopamino agonisti

Da un'analisi delle segnalazioni spontanee e della letteratura, il comitato che si occupa della valutazione delle reazioni avverse nell'Unione Europea (EU Pharmacovigilance Working Party) ha evidenziato che la sindrome patologica del gioco d'azzardo, l'aumento della libido e l'ipersessualità siano un effetto di classe associato ai farmaci dopamino agonisti indicati: per il trattamento della sindrome di Parkinson's, sindrome delle gambe senza riposo e dei disturbi endocrini.

In alcuni pazienti trattati con farmaci dopamino agonisti, è stato infatti osservato una difficoltà cronica e progressiva a resistere all'impulso di giocare d'azzardo, con conseguenze negative sulle loro relazioni personali, familiari e lavorative.

Inoltre, alcuni pazienti trattati con i farmaci sempre dopamino agonisti hanno mostrato un comportamento sessuale alterato che ha determinato conseguenze negative per sé e per gli altri.

Tali comportamenti indesiderati si sono verificati specialmente ad alti dosaggi e generalmente si sono rivelati reversibili con la riduzione o l'interruzione del trattamento.

Va sottolineato che la maggioranza delle segnalazioni di sindrome patologica del gioco d'azzardo è stata segnalata in soggetti in trattamento con agonisti dopaminergici in associazione a levodopa. Casi diipersessualità e aumento della libido sono stati riportati anche in pazienti trattati con levodopa/benserazide. Nessuna segnalazione è stata riportata per i principi attivi alfa diidrocriptina e lisuride.

Sulla base delle nuove evidenze il PhVWP ha raccomandato di modificare gli stampati delle specialità medicinali dei seguenti principi attivi: apomorfina bromocriptine, cabergoline, alfa diidroergocriptina, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexole, quinagolide, ropinirole, levodopa e derivati in associazione con inibitori della comt (entacapone) e/o della decarbossilasi (benserazide e carbidopa).

Pertanto, i medici devono avvertire i pazienti e i loro familiari della possibilità del manifestarsi di comportamenti inusuali.

Si riportano di seguito le modifiche in fase di approvazione, in accordo con le aziende produttrici, apportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per i dopomino agonisti sopra elencati.

Sez. 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

[.....]

Nei pazienti in trattamento con Agonisti della Dopamina, per la sindrome di Parkinson's sono stati segnalati, incluso (*nome specialità medicinale*) casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità,

[.....]

Sez. 4.8 Effetti indesiderati

[.....]

Pazienti trattati con Dopamino Agonisti, per la sindrome di Parkinson's incluso (*nome specialità medicinale*), specialmente ad alti dosaggi, sono stati segnalati casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità, generalmente reversibili con la riduzione o l'interruzione del trattamento.

[.....]

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici 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.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.