

## DULOXETINA

**Eventi:** Iponatremia, sanguinamento e ritenzione urinaria, Dicembre 2008

La Duloxetina è stata approvata dall'FDA ad agosto 2004 (in Italia nel 2005) per il trattamento dei disturbi depressivi maggiori e del dolore neuropatico e nel 2007 (in Europa 2008) per i disturbi d'ansia generalizzati.

La Duloxetina è stato uno dei primi farmaci a cui è stata applicata la nuova procedura dell'FDA di valutazione della sicurezza per le NEW MOLECULAR ENTITIES (NME). La procedura NME si fonda sulla rivalutazione di tutti i dati relativi alla sicurezza disponibili (AERS Database, rapporti periodici di sicurezza eseguiti dallo Sponsor, dati di letteratura, dati di utilizzo del prodotto, dati post-marketing e epidemiologici) dopo tre anni dalla commercializzazione del farmaco. Tre sono state le tipologie di effetti collaterali che hanno attirato l'attenzione e per le quali sono state emesse delle raccomandazioni.

**SANGUINAMENTO:** Sono state segnalate 170 casi postmarketing di sanguinamento associati all'uso di Duloxetina, soprattutto sanguinamenti GI. Anche se i sanguinamenti sono imputabili all'effetto serotoninergico della Duloxetina (sappiamo infatti che quest'ultima è coinvolta nel processo coagulativo) è stato deciso di riportare nell'RCP il rischio di sanguinamento eccessivo come già presente per la Venlafaxina, un altro SNRI. Inoltre nella sezione delle Avvertenze è stato riportato che l'uso concomitante con farmaci antinfiammatori, Acido Acetilsalicilico, warfarin o altri farmaci che alterano l'omeostasi, può potenziare il rischio di sanguinamento.

**IPONATREMIA:** l'iponatremia è già un evento avverso riportato nell'RCP della Duloxetina, ma si è concluso che le manifestazioni e i sintomi della stessa dovessero essere meglio specificate in scheda tecnica. È opportuno infatti riconoscere l'iponatremia dalle sue manifestazioni cliniche: cefalea, difficoltà di concentrazione, alterazione della memoria, confusione, debolezza.

**ESITAZIONE/RITANZIONE URINARIA:** Già la scheda tecnica del prodotto riportava il possibile verificarsi di ritenzione urinaria, l'FDA ha deciso a seguito di questa rivalutazione d'integrare questa sezione inserendo anche riduzione urinaria ad esito grave (caterizzazionee/o ospedalizzazione).

Bibliografia:

1. FDA, Dicembre 2008