

AGGIORNAMENTO PERGOLIDE

Valvulopatia cardiaca, Marzo-Aprile 2007

In seguito all'aumento del numero di report da tutto il mondo di valvulopatie cardiache associate a pergolide, l'AIFA ne ha ristretto le indicazioni a terapia di seconda linea in pazienti affetti da Morbo di Parkinson che non abbiano risposto ai dopamino-agonisti non ergolinici. Fino al 15 settembre 2004, su un totale di circa 1.700.000 pazienti trattati nel mondo, le segnalazioni spontanee di valvulopatie sono state 94 (84 con un rapporto di casualità possibile con il farmaco) a cui si aggiungono 32 casi evidenziati in studi post-marketing. Un anno prima, su 520.000 prescrizioni dispensate a livello mondiale, i report notificati erano 18. L'evento appare dose-correlato e dipendente dalla durata di esposizione al farmaco. Prima di iniziare la terapia con pergolide, la cui dose non deve superare i 5 mg/die, viene raccomandato un ecocardiogramma preliminare, da ripetere entro 3-6 mesi dall'inizio del trattamento ed in seguito ogni 6-12 mesi. Pergolide è controindicata in soggetti con anamnesi positiva per fibrosi in qualunque distretto corporeo. In Francia², fino al settembre 2003, su 27.000 prescrizioni, è stato notificato un unico caso di valvulopatia mentre, dopo circa un anno, su un totale di 32.500 soggetti trattati i report sono saliti a 30. Modalità di comunicazione: Nota Informativa Importante dell'AIFA del 20 dicembre 2004. Misure adottate: modifica del RCP e del Foglio Illustrativo nelle sezioni indicazioni terapeutiche, posologia, controindicazioni, speciali avvertenze e precauzioni per l'uso, effetti indesiderati.

BIBLIOGRAFIA

FDA Public Health Advisory, March 2007. <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2007/safety07.htm> (accesso del 01.04.2007).
[Pergolide per ora resta in commercio. Farmacista 33.](#)