



Società Italiana di Endocrinologia

www.societaitalianadiendocrinologia.it

Società Italiana di Endocrinologia

Commissione Farmaci

Coordinatore: Franco Grimaldi

Giancarlo Balercia, Giorgio Borretta, Silvia Grottoli, Davide Lauro, Roberto Maggi, Salvatore Sciacchitano

News - 3/2009

“WARNING SULLA POTENZIALE CONTAMINAZIONE DEL TSH UMANO RICOMBINANTE - THYROGEN, GENZYME”

Con una comunicazione dell'11 novembre 2009, la Genzyme corporation, tramite il suo vicepresidente anziano W. Blair Okita, ha informato gli operatori sanitari sulla possibile contaminazione di alcuni farmaci con particelle estranee, derivanti dal processo di lavorazione del farmaco, da loro prodotti.

L'alterazione consta in particelle di gomma, di acciaio inossidabile o di materiale simil-fibroso accidentalmente inserito nelle fiale del farmaco. Il processo di lavorazione, svolto nella fabbrica della Genzyme di Allston Landing, nei pressi di Boston, è sottoposto ad accurati controlli di qualità che hanno consentito di individuare la contaminazione.

Le particelle misurano dai 140 ai 295 micrometri, e la contaminazione, a parere del vicepresidente della Genzyme, è individuabile ad un'attenta osservazione del contenuto della fiala.

La manipolazione si riferisce ai lotti contraddistinti con il **prefisso A**, ad es.: **lotto # A12345**.

Il 13 novembre 2009, la *Food and Drug Administration (FDA)* ha recepito tale nota e l'ha prontamente divulgata via Internet.

Le particelle contaminanti, iniettate per via intramuscolare insieme con il farmaco, sarebbero responsabili di potenziali effetti collaterali nella sede di inoculazione, quali: dolore, gonfiore, formazione di granulomi da corpo estraneo, o reazioni allergiche come orticaria ed eritema.

Sulla base di tali premesse si consigliano le seguenti raccomandazioni:

- Prima di effettuare la diluizione, eseguire un'attenta indagine visiva su ciascuna fiala del prodotto liofilizzato. **Non utilizzare il farmaco in caso di presenza di particelle contaminanti.**
- Dopo la diluizione, eseguita secondo le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo, ripetere un altro controllo visivo scrupoloso su ogni fiala ricostituita, e sul contenuto introdotto nella siringa, prima di iniettarla al paziente. **Non somministrare il preparato in caso di presenza di particelle contaminanti.**
- Se all'interno del farmaco si rilevano particelle contaminanti, contattare la ditta Genzyme per la resa e la conseguente sostituzione.



Società Italiana di Endocrinologia

www.societaitalianadiendocrinologia.it

Per qualsiasi chiarimento od informazione, contattare Genzyme Medical Information al seguente recapito telefonico: 800-745-4447 o inviare un'e-mail a: medinfo@genzyme.com.

Si allega l'indirizzo del sito della FDA che ha reso noto il problema:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm190400.htm>

ed il sito dove scaricare la nota della Genzyme per il personale sanitario: [Foreign Particles: ThyrogenR \(thyrotropin alfa for injection\) Letter from Genzyme \(PDF File, 144 KB\)](#)

15 novembre 2009

Salvatore Sciacchitano - Franco Grimaldi