

SOLIPHEN®

LINEA GUIDA

ALL'UTILIZZO

Il Gruppo di Lavoro sul Farmaco di FNOVI ha riassunto le modalità d'uso della specialità medicinale veterinaria a base di Fenobarbital.

Generalità sul farmaco

Soliphen® 60 mg compresse per cani è una specialità medicinale a base di fenobarbital, indicata per la prevenzione delle crisi dovute a epilessia generalizzata nel cane. È attualmente l'unico farmaco veterinario a base di fenobarbital disponibile in commercio in Italia con tale indicazione.

Il medicinale è classificato come stupefacente e psicotropo, e ricompreso nella Sezione C della Tabella dei medicinali. Le compresse sono divisibili in 4 parti, permettendo pertanto un dosaggio minimo pari a 15 mg

Approvvigionamento e prescrizione

La prescrizione del medicinale ad animali non-DPA avviene mediante ricetta non ripetibile in copia semplice. L'approvvigionamento dei medici veterinari e delle strutture veterinarie avviene mediante richiesta su carta semplice intestata redatta in tre copie.

L'approvvigionamento e l'utilizzo del medicinale devono essere annotati sul **registro di carico e scarico degli stupefacenti** (registro di entrata ed uscita e registro delle unità operative per le strutture dotate di autonome unità operative nella gestione dei medicinali stupefacenti).

La detenzione non è soggetta all'obbligo di custodia in armadio chiuso a chiave.

Uso in deroga

L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale veterinario ne prevede l'autorizzazione solo nella specie canina.

Esistono inoltre diversi medicinali autorizzati per uso umano aventi come principio attivo il fenobarbital.

L'uso in deroga si concretizza pertanto sia quando il Soliphen® viene prescritto per un animale appartenente ad una specie diversa da quella canina, sia quando ad una qualunque specie animale viene prescritto il medicinale ad uso umano.

Qui di seguito alcune fattispecie che, a titolo esemplificativo, permettono di accedere all'uso in deroga ai sensi e alle condizioni riportate nell'art. 10 del D. Lgs. 193/2006:

- Il medicinale è indicato per "epilessia generalizzata". Pertanto è possibile andare in deroga in tutte le altre indicazioni, laddove il veterinario ritenesse controindicato il medicinale specifico;
- Laddove il veterinario ritenga indispensabile una via di somministrazione diversa da quella del medicinale specifico (per esempio nel caso del medicinale in questione, quella iniettabile) può andare in deroga (cfr Circolare MinSal 29/03/2011);

- Le indicazioni del medicinale prevedono: "non usare in cani con peso corporeo inferiore a 6 kg". Pertanto in questa circostanza potrà essere utilizzato, in deroga, il medicinale ad uso umano opportunamente dosato;
- Il Soliphen® è dosabile in pezzature minime pari ad un quarto di compressa (quadri-divisibile) corrispondenti ognuna a 15 mg di principio attivo. Laddove pertanto con tale dose o multipli di essa non si riesca provatamente a raggiungere concentrazioni sieriche ed effetti clinici ottimali, è possibile utilizzare il medicinale ad uso umano in deroga, oppure associare il medicinale ad uso veterinario (che comunque a norma di legge deve rappresentare sempre la prima scelta) a quello ad uso umano;
- Il fatto che sull'animale sia già in atto terapia anticonvulsivante con il farmaco per uso umano non è motivo valido per continuare col medicinale per uso in deroga, salvo il verificarsi, nella transizione dal medicinale ad uso umano a quello ad uso veterinario, di reazioni avverse che dovranno comunque essere segnalate al Servizio di farmacovigilanza;
- Nel gatto l'uso della terapia anticonvulsivante è sempre in deroga. Per i gatti, indipendentemente dal loro peso (> o < di 6 kg.), la scaletta in ordine di preferenza e nel rispetto delle norme che regolano la cascata, sarà medicinale uso veterinario (Soliphen®), medicinale uso umano, medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista (galenico);
- Il medicinale non può essere prescritto ed utilizzato in animali DPA in quanto il principio attivo (fenobarbital) non è presente nella Tabella I del Regolamento (UE) N. 37/2010.

Cessione

Come tutti i medicinali stupefacenti e psicotropi, il Soliphen® non può essere ceduto dal medico veterinario.



Farmacovigilanza

In un lasso di tempo compreso tra gli ultimi mesi del 2017 e gennaio 2018, si è registrato un significativo incremento sul territorio nazionale di segnalazioni di sospetta perdita d'efficacia associata all'uso del medicinale veterinario Soliphen® (AIC 104764016-028-030). Dall'analisi approfondita delle segnalazioni pervenute è emerso che i casi segnalati potrebbero essere attribuibili all'uso non corretto del medicinale, con particolare riferimento alla posologia somministrata e alla corretta gestione della transizione dal farmaco per uso umano a quello per uso veterinario.

È importante che la scheda di segnalazione di reazione avverse (incluse le perdite d'efficacia) sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile, per consentire una valutazione proficua del rapporto beneficio/ rischio del medicinale.

L'approvvigionamento da parte dei medici veterinari e delle strutture veterinarie avviene mediante richiesta su carta semplice intestata redatta in tre copie e, insieme all'utilizzo, deve essere annotato sul registro di carico e scarico degli stupefacenti

Il prodotto è controindicato nei cani di peso corporeo inferiore a 6 kg, con funzionalità epatica compromessa, con gravi disturbi renali o cardiovascolari ed in caso di ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi altro barbiturico o ad uno degli eccipienti.

Si ricorda infine agli operatori sanitari di continuare a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, insieme a eventuali reclami sulla qualità del prodotto o errori nella somministrazione del farmaco, tramite il seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FM-V&idSrv=PSK&flag=P

Per una corretta valutazione delle segnalazioni è importante che la scheda di segnalazione sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile. I dati di laboratorio disponibili, i dati clinici, gli eventuali esami post-mortem e tutte le altre informazioni rilevanti devono essere incluse nella scheda di segnalazione.

Imepitoina – Pexion®

Per quanto concerne l'uso in deroga, come già precedentemente ribadito, la prima scelta come noto dovrebbe essere un altro medicinale veterinario, poi un medicinale uso umano ed infine un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista (galenico).

Corre l'obbligo tuttavia segnalare che attualmente esiste in commercio un medicinale veterinario, Imepitoina (Pexion®) la cui AIC prevede la sua autorizzazione in condizioni di utilizzo affini. Il Pexion® infatti prevede nelle sue indicazioni "Per la riduzione della frequenza degli attacchi epilettici generalizzati dovuti ad **epilessia idiopatica nei cani**, da utilizzare dopo attenta valutazione delle alternative terapeutiche".

Il medicinale è indicato per "epilessia idiopatica". Pertanto è possibile andare in deroga in tutte le altre indicazioni, laddove il veterinario ritenga controindicato il medicinale specifico.

Quindi l'esistenza del Pexion® non preclude l'utilizzo del Gardinale® o del Luminale® laddove il Soliphen® (registrato per "l'epilessia generalizzata") non fosse adatto ma il fenobarbitale fosse ritenuto più adatto dell'imepitoina.

Pertanto il Pexion® risulta essere indicato nell'epilessia idiopatica mentre il Soliphen® nell'epilessia generalizzata.