REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 45934 Del 09.10.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Ocrevus (ocrelizumab)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
Al Servizio 4- Osservatorio Sclerosi Multipla
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 09/10, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di danno epatico conseguente all'uso del medicinale **Ocrevus (ocrelizumab)**. In sintesi:

- Il danno epatico indotto da farmaco, inclusi casi gravi e potenzialmente letali, è stato identificato come un nuovo rischio per i pazienti trattati con **Ocrevus**.
- Prima di iniziare il trattamento con **Ocrevus** e prima della seconda infusione da 300 mg della dose iniziale devono essere eseguiti esami di funzionalità epatica (*Liver Function Test* - LFT).
- I pazienti devono essere informati dal medico curante in merito ai segni e ai sintomi di un eventuale danno epatico durante il trattamento tra cui: affaticamento di nuova insorgenza o in peggioramento, anoressia, nausea, vomito, fastidio nella parte superiore destra dell'addome, urine scure o ittero.

- I pazienti ed i *caregiver* devono essere informati di rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano segni o sintomi che possano indicare un danno epatico.
- Gli esami di funzionalità epatica devono essere eseguiti tempestivamente in qualsiasi paziente che riferisca sintomi che possano indicare un danno epatico.
- Se viene confermato un danno epatico, la somministrazione di **Ocrevus** deve essere interrotta. Il trattamento non deve essere ripreso a meno che non si possa stabilire un'eziologia alternativa plausibile per i segni e i sintomi di un danno epatico.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi