



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

Dipartimento Medicina Specialistica

Reumatologia

CICLOSPORINA (SANDIMMUN NEORAL)



INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

REGGIO EMILIA, SETTEMBRE 2021

Che cos'è?

La ciclosporina (CSA) è un immunosoppressore, inizialmente usato per prevenire il rigetto d'organo o di midollo osseo nei pazienti trapiantati, ma che da anni è impiegato anche in ambito reumatologico.

Essa tiene a bada la risposta immunitaria del paziente riducendo la funzionalità dei linfociti T, che appartengono alla famiglia dei globuli bianchi.

Quali sono le sue indicazioni?

La CSA è utilizzata nelle artropatie infiammatorie, come l'artropatia psoriasica e l'artrite reumatoide severa in fase attiva (*in questi casi contribuisce a diminuire il dolore ed il gonfiore delle articolazioni infiammate*), ma anche per il controllo dell'impegno d'organo nelle connettiviti, come il lupus eritematoso sistemico e le miositi.

È impiegata anche dai dermatologi per il trattamento della psoriasi.

Come si presenta e quando si assume?

È commercializzata sotto forma di capsule molli per uso orale.

La posologia varia a seconda della malattia per la quale si assume il farmaco.

Generalmente in ambito reumatologico la dose consigliata è di 3-5 mg/kg di peso corporeo al dì e viene frazionata in due somministrazioni, a distanza di 12 ore l'una dall'altra.

L'efficacia del farmaco non è immediatamente apprezzabile: perché si manifesti, infatti, occorrono almeno 6 settimane e possono essere necessarie sino a 12 settimane di trattamento.

Quali sono i suoi effetti collaterali?

Tra i principali effetti indesiderati si segnala l'insorgenza di ipertensione arteriosa, che richiede adeguata terapia antipertensiva. Di solito questa complicanza si verifica nelle prime settimane di terapia. Pertanto, in corso di terapia con CSA, è raccomandato uno stretto monitoraggio della pressione arteriosa. La CSA può comportare complicanze a livello renale, con aumento improvviso della creatinina nel sangue, che, inizialmente reversibile, solitamente migliora con la pronta riduzione della posologia del farmaco stesso. Possono comparire anche disturbi gastrointestinali, come mancanza di appetito, nausea, vomito, diarrea o dolore addominale.

Un lieve tremore è abbastanza frequente (35-55% dei pazienti che assumono CSA) e tende a migliorare nel tempo. Cefalea severa, anomalie nella visione e convulsioni si manifestano molto raramente. È stata descritta anche una sindrome dolorosa indotta dagli inibitori della calcineurina, del cui gruppo la CSA fa parte, che si presenta con dolore alle estremità inferiori e che regredisce con la sospensione del farmaco.

La CSA ad alte dosi (*nei soggetti trapiantati*) può aumentare il rischio di sviluppo di tumori della pelle, per cui è importante eseguire periodici controlli dal Dermatologo. È possibile un gonfiore delle gengive con associato sanguinamento. Pertanto, è molto importante curare l'igiene orale per prevenire l'insorgenza di questa complicanza.

In caso di infezione (*faringite con febbre, bronchite, tosse...*) che richieda o meno l'uso di antibiotici, è bene interrompere la somministrazione per qualche giorno per favorire la guarigione ed eventualmente riferire al proprio medico Curante.

Quali esami di controllo sono necessari?

Durante il trattamento è fondamentale controllare periodicamente con un esame del sangue la funzione renale ed epatica (*a cadenza mensile per i primi 3 mesi e poi ogni 2-3 mesi*), gli elettroliti (*in particolare, il potassio ed il magnesio*), l'acido urico, i lipidi nel sangue e le urine.

Quali sono le principali controindicazioni?

Il farmaco è controindicato nei pazienti allergici alla ciclosporina. Pazienti con funzionalità renale compromessa, ipertensione arteriosa non controllata, infezioni non controllate o qualsiasi tipo di neoplasia maligna non devono assumere ciclosporina. Particolare attenzione va posta ai pazienti con età > 65 anni, che sono più predisposti a sviluppare ipertensione arteriosa e sofferenza del rene durante il trattamento.

Si può assumere in gravidanza e durante l'allattamento?

Sono stati riportati casi di parto prematuro (*prima della 37° settimana di gestazione*) e di riduzione della crescita intrauterina fetale in donne gravide esposte alla CSA. Quando la somministrazione di CSA è necessaria durante la gravidanza (*per mantenere in remissione la malattia*), è possibile non sospendere il farmaco, mantenendolo al minor dosaggio efficace e monitorando strettamente la pressione arteriosa e la funzionalità renale materna. Nonostante passi nel latte materno, le evidenze scientifiche più recenti, considerate globalmente, suggeriscono che la CSA possa essere usata durante l'allattamento.

Quali sono le principali interferenze farmacologiche ed alimentari?

È raccomandabile assumere la CSA in maniera costante durante la giornata, possibilmente sempre alla stessa ora, indipendentemente dai pasti.

Durante il trattamento occorre evitare la contemporanea assunzione di pompelmo o succo di pompelmo, a causa delle possibili interazioni farmacologiche.

Le interazioni con altri farmaci non sono numerose, ma l'introduzione di un nuovo medicinale dev'essere segnalata al Curante e/o al Reumatologo.

Particolare attenzione dev'essere posta alla concomitante terapia con alcuni antibiotici (*ad es. i macrolidi*), con alcuni lassativi, che, accelerando il transito intestinale, possono ridurre l'assorbimento della CSA, con farmaci potenzialmente tossici per il rene (*ad es. gli antinfiammatori non steroidei*) e con i farmaci risparmiatori di potassio (*ad es. amiloride, spironolattone*).

Quando sono somministrate in concomitanza a ciclosporina, il dosaggio delle statine deve essere ridotto e l'uso concomitante di alcune statine deve essere evitato.

Dev'essere sospesa in previsione di interventi chirurgici?

In caso di intervento chirurgico, le indicazioni sono quelle di continuare ad assumere il farmaco normalmente.

In caso di interventi di chirurgia maggiore, è prudentiale differire la somministrazione del farmaco di qualche giorno.

Quali vaccini sono compatibili con questa terapia?

Secondo le raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia (2020), i vaccini INATTIVATI (*influenza, S. pneumoniae, epatite A, epatite B, papilloma virus umano, tosse tetanico, H. influenzae tipo b, N. meningitidis, difterite, pertosse, poliomielite parenterale, encefalite trasmessa da zecche, febbre tifoide parenterale*) vanno somministrati in accordo con le raccomandazioni

per la popolazione generale. I vaccini vivi ATTENUATI (*morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla, tubercolosi, Herpes Zoster, poliomielite orale, febbre tifoide orale*) dovrebbero essere evitati.

Come raccomandato dalla Società Italiana di Reumatologia (2021), i pazienti reumatologici portatori di malattie infiammatorie croniche e autoimmunitarie sistemiche possono e devono essere vaccinati contro il virus SARS-Cov 2 nei tempi più brevi possibili.

Al momento attuale non ci sono elementi a favore di una interruzione, anche temporanea, della CSA in corso durante il periodo vaccinale, sia per la prima vaccinazione sia per il richiamo.

