

telefono  
fax

Via A. Maspoli, c/0 OSC  
++41 91 46 88 51  
++41 91 46 60 05

Repubblica e Cantone Ticino  
Dipartimento delle opere sociali  
Divisione della salute pubblica

Funzionario  
incaricato

Ufficio del farmacista cantonale  
6850 Mendrisio

telefono

Alle farmacie e  
agli Istituti di cura  
del Cantone Ticino

Mendrisio, 1 febbraio 1994

Ns. riferimento

Vs. riferimento

### **Excipial U LIpolotio**

Gentili colleghe, egregi colleghi,

faccio riferimento all'allarme telefonico di ieri 31 gennaio e vi trasmetto al riguardo il comunicato dell'UICM.

Come potete constatare, la contaminazione microbiologica di numerosissimi lotti del preparato può costituire un pericolo per i pazienti immunodepressi, quali ad esempio i malati d'oncologia, d'AIDS, ecc..

Sebbene i reparti d'oncologia di tutti gli istituti ticinesi siano stati da parte mia allarmati ieri, invito i farmacisti responsabili dell'assistenza farmaceutica degli istituti di cure di procedere al ritiro della merce da tutti i reparti. E' inoltre opportuno avvisare i pazienti interessati e/o i loro congiunti: quest'ultimi possono infatti infettare i primi.

Si attendono ulteriori comunicati dall'UICM e dalla ditta.

Con cordiali saluti.

Pierfranco Livio

#### Copia per conoscenza:

- Dr. J. Pfanner, Dir. UICM, Berna
- Dr. G. Kauffmann, Medico cantonale, Bellinzona
- Dir. P. Ghirlanda, Dir. Unione Farmaceutica, Barbengo
- Sezione Sanitaria, DOS, Bellinzona



Tel. 031 302 36 51  
Postcheck 30-10101-4  
Telefax 031 302 06 54

Aux pharmaciennes et pharmaciens  
cantonaux de la Suisse et au  
"Landesphysikus" de la  
Principauté de Liechtenstein

Ihr Zeichen votre réf.

Unser Zeichen notre réf.  
P/Sz/Za(Ra)/im

3000 Bern 9, Erlachstr. 8  
31 janvier 1994

Excipial U Lipolotio Spirig, n° OICM 49'620

Mesdames, Messieurs

L'entreprise Spirig AG vous a informés, il y a environ 15 jours, d'infections graves dues à la moisissure *Paecilomyces lilacinus* qui ont fait leur apparition à la fin de l'été/automne 1993 chez des patients atteints d'une aplasie médullaire iatrogène au service médical d'isolement de l'Hôpital cantonal de Bâle. Les infections semblent être liées à l'utilisation du remède Excipial U Lipolotio par ces patients, étant donné que la moisissure citée a été identifiée dans quelques emballages de cette préparation utilisés à l'hôpital cantonal. *Paecilomyces lilacinus* est une moisissure ubiquitaire qui est absolument apathogène pour des utilisateurs ayant un statut immunitaire normal.

D'un examen approfondi entrepris par la firme Spirig, il ressort ce qui suit: Lors de la libération, tous les lots répondaient aux exigences de la Ph.Helv.VII concernant les médicaments topiques quant à la pureté microbiologique. Ils ont par conséquent été fabriqués et délivrés "lege artis". En ce qui concerne les examens subséquents des échantillons-témoins de tous les lots fabriqués en 1993 et 1994, le développement d'une moisissure a été constaté, avec des conditions d'examen modifiées, chez 15 sur un total de 120 lots. Les échantillons des lots suivants étaient concernés:

325, 326 (février 1993), 337, 338, 344, 345, 346 (avril 1993), 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359 (juin 1993). Aucun développement de moisissure n'a été constaté dans les échantillons-témoins des lots fabriqués après juin 1993.

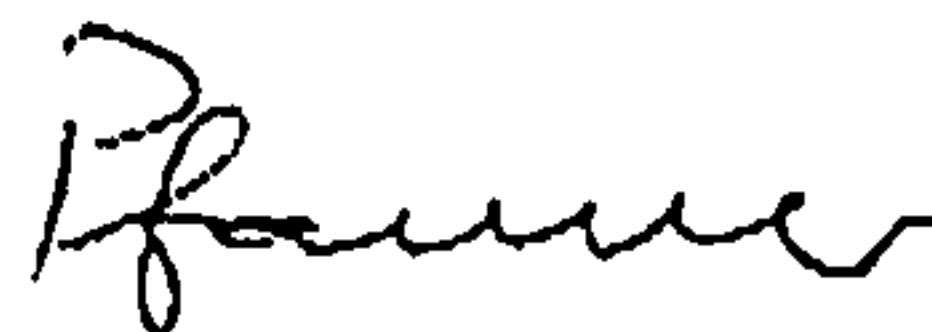
Sur la base d'autres examens qui ont entre-temps été effectués, le matériel d'emballage (flacons en matière plastique) est soupçonné être la source de la contamination microbiologique. Si ce doute devait être confirmé, cela pourrait signifier que la contamination est répartie de manière non homogène dans les lots et que d'autres lots sont aussi concernés. De plus, étant donné qu'il s'agit de flacons standard, il n'est pas exclu que d'autres produits soient aussi atteints.

Nous vous demandons, dans votre domaine de compétence, de prendre des mesures pour que Excipial U Lipolotio ne soit d'une manière générale pas utilisé chez des patients qui suivent un traitement immunosuppresseur ou un traitement provoquant une aplasie médullaire. De plus, il ne doit pas être utilisé par le personnel soignant et les membres de la famille qui sont en contact avec de tels patients. Il doit en outre être relevé que la question de l'utilisation d'autres topiques ou remèdes par des groupes de patients, qui doivent être traités dans un environnement si possible stérile, est problématique sans prise de mesures adéquates (comme par ex. stérilisation).

Nous ne manquerons pas de vous tenir au courant, dès que nous aurons de plus amples informations dans cette affaire.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

OFFICE INTERCANTONAL  
Le directeur



Dr J. Pfanner