

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 7/2020

### Comunicato Sicurezza Farmaci Agosto-Settembre 2020



*“La mente che riesce ad allargarsi  
non torna mai alla dimensione precedente.”  
A.Einstein*

## SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

### Note Informative AIFA-EMA

In questo numero comunicati relativi al COVID-19:

- **Comunicazione EMA su Dexamethasone Taw**
- **Comunicazione EMA sull'uso del desametasone nei pazienti COVID-19**

**Altri Comunicati:**

- **Nota Informativa Importante su Erwinase (crisantaspase)**
- **Comunicazione EMA su ulipristal acetato**
- **Nota Informativa Importante su Diosmectal (diosmectite)**
- **Nota Informativa Importante su Nulojix (belatacept)**

## **COMUNICATI RELATIVI AL COVID-19 (AGOSTO-SETTEMBRE 2020)**

- **Comunicazione EMA su Dexamethasone Taw (02/09/2020)**

EMA ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Dexamethasone Taw (a base di desametasone per uso iniettabile) nel trattamento di pazienti adulti ospedalizzati affetti da COVID-19. La domanda sarà valutata tramite una procedura accelerata. I risultati dello studio clinico RECOVERY pubblicati a luglio 2020 hanno mostrato che in pazienti ospedalizzati per gravi complicazioni respiratorie da COVID-19 e sottoposti a ventilazione meccanica invasiva è stato osservato un numero inferiore di casi di morte nel gruppo trattato con desametasone. Nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica invasiva, il 29% di quelli trattati con desametasone è deceduto nei 28 giorni successivi all'inizio del trattamento, rispetto al 41% dei pazienti che ricevevano le cure consuete.

I medicinali a base di desametasone sono autorizzati da diversi decenni nel trattamento di varie condizioni, sulla base delle proprietà anti infiammatorie. Questa richiesta di AIC non ha alcun impatto sull'uso degli altri medicinali a base di desametasone.

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/comunicazione-ema-su-dexamethasone-taw>

- **Comunicazione EMA sull'uso del desametasone nei pazienti COVID-19 (18/09/2020)**

Il Comitato per i Medicinali per uso Umano dell'EMA ha completato la revisione dei risultati del braccio dello studio RECOVERY che includeva l'uso del corticosteroide desametasone nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ricoverati in ospedale, e ha concluso che il desametasone può essere considerato un'opzione di trattamento in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che richiedono ossigenoterapia. Il desametasone può essere assunto per bocca o somministrato per iniezione o infusione (flebo) in vena. In ogni caso la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti è di 6 milligrammi una volta al giorno fino a 10 giorni.

I dati pubblicati dello studio RECOVERY mostrano che la riduzione relativa della mortalità è pari a circa il 35% nel gruppo dei pazienti trattati con il medicinale. Il desametasone è stato inizialmente considerato un potenziale trattamento per il COVID-19 per le sue proprietà di ridurre l'infiammazione, che hanno un ruolo importante nell'andamento della malattia in alcuni pazienti ospedalizzati per COVID-19.

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/comunicazione-ema-sull-uso-del-desametasone-nei-pazienti-covid-19>

## ALTRI COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA

- **Nota Informativa Importante su Erwinase (crisantaspase) (20/08/2020)**

Il medicinale Erwinase® 10,000 Unità Liofilizzato per soluzione iniettabile (crisantaspase) è attualmente in esaurimento scorte. Per assicurare continuità nella fornitura, Jazz Pharmaceuticals France SAS (Titolare dell'AIC) effettuerà una fornitura temporanea in Italia di scorte statunitensi ri-etichettate con etichette del Regno Unito con il foglio illustrativo per il Regno Unito. Il prodotto americano (numero di lotto 199K120) sarà ri-etichettato con etichette inglesi (numero di lotto 199G220) e dovrebbe essere disponibile sul mercato italiano a partire dal 24 Agosto 2020.

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-erwinase>

- **Comunicazione EMA su ulipristal acetato (04/09/2020)**

Una revisione del comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato che ulipristal acetato da 5 mg (Esmya e medicinali generici), utilizzato per il trattamento dei sintomi dei fibromi uterini, può causare danni al fegato, compresa la necessità di trapianto di fegato. Pertanto, il PRAC **ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio** di questi medicinali. Poiché non è stato possibile identificare quali pazienti fossero maggiormente a rischio, o le misure che potessero ridurre il rischio, il PRAC ha concluso che **i rischi di questi medicinali superano i loro benefici e che essi non devono essere commercializzati nell'UE**. L'impiego dei medicinali contenenti 5 mg di ulipristal acetato per il trattamento dei sintomi dei fibromi uterini era già stato sospeso come misura precauzionale. Ulipristal acetato è anche autorizzato come medicinale monodose per la contraccezione d'emergenza. Questa raccomandazione non influisce sui medicinali contenenti ulipristal acetato a dose singola utilizzati come contraccettivi di emergenza e non vi è alcuna preoccupazione per il danno epatico con questi medicinali.

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/comunicazione-ema-su-ulipristal-aceta-2>

- **Nota Informativa Importante su Diosmectal (diosmectite) (10/09/2020)**

La Nota intende richiamare l'attenzione relativamente ad una importante nuova informazione riguardante l'utilizzo pediatrico di Diosmectal (diosmectite) nella diarrea acuta: **il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai due anni non è più indicato**. Inoltre, Diosmectal non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno. E' stata effettuata di recente una revisione dei dati relativi al contenuto di impurezze elementari nel medicinale Diosmectal allo scopo di verificare il potenziale rischio di esposizione ad alcune impurezze fra cui principalmente il piombo. Questa revisione non ha evidenziato alcun effettivo problema di sicurezza. Tuttavia, a scopo precauzionale, è stato ritenuto opportuno limitarne l'utilizzo. Le medesime restrizioni sono in accordo alle linee guida che, per il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni, raccomandano, come

U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

trattamento di prima linea, l'utilizzo delle soluzioni reidratanti orali (ORS). Inoltre, dal momento che non sono disponibili dati sufficienti per confermare che l'uso di Diosmectal sia sicuro, in caso di utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, l'uso in queste specifiche circostanze non è raccomandato.

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-diosmectal-diosmectite->

- **Nota Informativa Importante su Nulojix (belatacept) (23/09/2020)**

A partire dall'11 marzo 2019, Nulojix potrà essere prescritto a nuovi pazienti se verranno soddisfatti i due seguenti criteri: che Nulojix sia la migliore scelta terapeutica per il paziente; dopo conferma della disponibilità delle scorte da parte dell'azienda sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento. Quindi prima di iniziare il trattamento con Nulojix in nuovi pazienti lo staff del centro trapianti dovrà contattare l'azienda produttrice, per confermare che il prodotto sia disponibile. Si prevede che il requisito di richiedere la conferma della disponibilità prima di iniziare il trattamento per i nuovi pazienti rimarrà valido fino al 4° trimestre 2021 a causa dell'estensione della Carezza Temporanea. Da marzo 2017, la distribuzione di Nulojix è stata limitata ai pazienti già in trattamento, in tutto il mondo. E' stato permesso l'avvio del trattamento con Nulojix solo ai nuovi pazienti privi di alternative terapeutiche con urgenti bisogni terapeutici. La carezza di prodotto è correlata a un problema temporaneo di capacità produttiva e non ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza.

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-nulojix-belatacep-3>

U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

**Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci e vaccini, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

Con il recepimento della nuova normativa Europea (Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata **aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR)**, quale **effetto nocivo e non voluto** conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale ;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

Si ricorda che la scheda per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini è scaricabile al seguente link <http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/farmacovigilanza-1>

Le schede compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell' Azienda Sanitaria di appartenenza ([farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)).

E' inoltre possibile effettuare la segnalazione online utilizzando il portale web di AIFA <https://www.vigifarmaco.it/>

Il sistema prevede l'uso di moduli diversi per operatori sanitari e cittadini.

La segnalazione da parte dell'utente può avvenire con o senza registrazione:

- l'utente registrato avrà i moduli precompilati con i propri dati personali: negli accessi futuri gli basterà loggarsi inserendo Username e Password ottenuti con la registrazione.
- l'utente non registrato potrà comunque inviare una segnalazione attraverso il pulsante "Invia una segnalazione di reazione avversa".

Al termine della compilazione l'utente dovrà selezionare l'Azienda sanitaria di appartenenza in modo che il sistema possa inviare la segnalazione direttamente al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.

Cordialmente,

Dott.ssa Sofia Castellani

Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara

Tel: 0532/235945 E-mail: [farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)