

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 6/2020

Comunicato Sicurezza Farmaci Luglio 2020



*Niente nella vita va temuto, dev'essere solamente compreso.
Ora è tempo di comprendere di più, così possiamo temere di meno.
(Marie Curie)*

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI Note Informative AIFA-EMA

In questo numero comunicati relativi al COVID-19:

- L'EMA avvia la revisione di desametasone per il trattamento degli adulti affetti da COVID-19 che necessitano di supporto alla respirazione
- Comunicazione AIFA sulle buone pratiche di somministrazione dei gas medicinali e/o miscele di gas medicinali

Altri Comunicati:

- Nota Informativa Importante sull'uso di medicinali a base di montelukast
- Mezzi di contrasto e rischio di reazioni di ipersensibilità: richiamo alle precauzioni da adottare
- EMA finalizza il parere sulla presenza di nitrosammine nei medicinali



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

- **Medicinali contenenti oppioidi: ridefinizione dei tempi di implementazione delle nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette**
- **Panexcell Clinical Laboratories: sospesi i medicinali a causa di studi inattendibili**
- **Gli usi autorizzati del medicinale per il cancro Yondelis rimangono invariati a seguito di revisione dei nuovi dati**
- **Nota Informativa Importante su Luxturna (voretigene neparvovec)**
- **Nota Informativa Importante su prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato**

Viene riportato sotto ciascuna Nota informativa/Comunicato il link dove poter consultare il documento pubblicato sul portale di AIFA.

DETTAGLIO NOTE INFORMATIVE DI SICUREZZA LUGLIO 2020

Nota Informativa Importante sull'uso di medicinali a base di montelukast (01/07/2020)

Rischio di insorgenza di effetti indesiderati di tipo neuropsichiatrico in seguito all'uso di medicinali a base di montelukast.

Elementi chiave

- Gli effetti indesiderati neuropsichiatrici sono noti e menzionati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) delle specialità a base di montelukast. Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento. Ciò nonostante sono stati riportati dei casi nei quali gli effetti neuropsichiatrici osservati non sono stati prontamente collegati all'uso di montelukast, con conseguente ritardo nella rivalutazione della prosecuzione o meno del trattamento con montelukast.
- La possibilità che durante il trattamento con montelukast possano verificarsi eventi neuropsichiatrici, anche se rara, deve essere chiaramente comunicata ai pazienti e/o ai genitori/caregiver.
- I pazienti e/o genitori/caregiver devono essere istruiti sulla necessità di informare prontamente il proprio medico o il medico della persona che si sta assistendo in caso di:
 - cambiamenti nel comportamento e nell'umore, compresi alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, ansia, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione, iperattività psicomotoria (comprendente irritabilità, irrequietezza, tremore),
 - meno frequentemente: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, tic, allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio), sintomi ossessivo-compulsivi e disfemia.
- In caso si verificano tali disturbi, i medici prescrittori devono valutare attentamente i rischi e i benefici relativi al proseguimento del trattamento con montelukast. I casi vanno valutati singolarmente ed è responsabilità del prescrittore valutare se proseguire il trattamento.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-sull-uso-di-medicinali-a-base-di-montelukast>

Mezzi di contrasto e rischio di reazioni di ipersensibilità: richiamo alle precauzioni da adottare (07/07/2020)

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) riceve regolarmente segnalazioni di reazioni di ipersensibilità immediata con mezzi di contrasto (Mdc) utilizzati per fini diagnostici. Tali reazioni, sebbene si verificano generalmente con frequenza rara, possono avere esiti gravi e talvolta fatali.

Al fine di ridurre il rischio di manifestazioni di ipersensibilità immediata, si richiama l'attenzione degli operatori sanitari che eseguono esami diagnostici con Mdc sulle precauzioni da osservare e le procedure da seguire.

Il documento è stato condiviso con la Società Scientifica SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica) e la Sezione di Studio sui Mdc della SIRM.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/mezzi-di-contrasto-e-rischio-di-reazioni-di-ipersensibilita-richiamo-alle-precauzioni-da-adottare>

EMA finalizza il parere sulla presenza di nitrosammine nei medicinali (09/07/2020)

Il Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea per i Medicinali (EMA), ha emesso il parere che impone alle aziende di adottare misure per limitare il più possibile la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano e garantire che i livelli di queste impurezze non superino i limiti prestabiliti.

Tali misure garantiranno che le nitrosammine non siano presenti o siano presenti al di sotto dei livelli identificati per proteggere la salute pubblica.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/ema-finalizza-il-parere-sulla-presenza-di-nitrosammine-nei-medicinali>

Medicinali contenenti oppioidi: ridefinizione dei tempi di implementazione delle nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette (22/07/2020)

Comunicazione rivolta alle aziende titolari di AIC dei medicinali oppioidi vendibili al pubblico (con esclusione di quelli ad esclusivo uso ospedaliero) relativa alla ridefinizione dei tempi di implementazione della richiesta di presentazione di variazione delle condizioni dell'AIC.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/medicinali-contenenti-oppioidi-ridefinizione-dei-tempi-di-implementazione-delle-nuove-avvertenze-da-aggiungere-sulle-etichette>

L'EMA avvia la revisione di desametasone per il trattamento degli adulti affetti da COVID-19 che necessitano di supporto alla respirazione (24/07/2020)

L'Agencia europea per i medicinali (EMA) sta analizzando i risultati del braccio dello studio [RECOVERY](#) che ha previsto l'uso di desametasone nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ospedalizzati.

Questa parte dello studio ha esaminato gli effetti dell'aggiunta di desametasone alla terapia abituale negli adulti sottoposti a ventilazione invasiva, in quelli a cui è stato somministrato ossigeno (ad esempio tramite maschera facciale) e in quelli a cui l'ossigeno non è stato somministrato.

La ventilazione invasiva prevede l'uso di un macchinario che, attraverso un tubo, insuffla aria nelle vie respiratorie del paziente.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/l-ema-avvia-la-revisione-di-desametasone-per-il-trattamento-degli-adulti-affetti-da-covid-19-che-necessitano-di-supporto-alla-respirazione>



Panexcell Clinical Laboratories: sospesi i medicinali a causa di studi inattendibili (24/07/2020)

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali generici testati da Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd nel sito di Mumbai (India).

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/panexcell-clinical-laboratories-sospesi-i-medicinali-a-causa-di-studi-inattendibili>

Gli usi autorizzati del medicinale per il cancro Yondelis rimangono invariati a seguito di revisione dei nuovi dati (24/07/2020)

L'EMA ha raccomandato che l'uso di Yondelis (trabectedina) nel trattamento del carcinoma ovarico rimanga invariato a seguito di una revisione di uno studio che ha valutato Yondelis come trattamento di terza linea in pazienti con carcinoma ovarico. Tuttavia, i risultati dello studio saranno inclusi nelle informazioni sul prodotto del medicinale per fornire agli operatori sanitari le informazioni più aggiornate sugli effetti di Yondelis nelle pazienti con carcinoma ovarico.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/comunicazione-ema-sull-uso-di-yondelis-trabectedina->

Nota Informativa Importante su Luxturna (voretigene neparvovec) (29/07/2020)

La Nota Informativa Importante ha lo scopo di informare gli operatori sanitari della presenza di etichette in lingua inglese, conformi ai requisiti dell'EU, sul confezionamento primario.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-luxturna-voretigene-neparvovec->

Nota Informativa Importante su prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato (30/07/2020)

Sono stati riportati errori di manipolazione con i prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato, che potrebbero potenzialmente causare una mancanza di efficacia. Il rischio che si verifichino errori di manipolazione aumenta quando il processo di ricostituzione e somministrazione del medicinale prevede numerosi passaggi.

I prodotti contenenti leuprorelina a rilascio prolungato devono essere preparati, ricostituiti e somministrati solo da operatori sanitari che abbiano dimestichezza con queste procedure. È importante seguire rigorosamente le istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione fornite nelle informazioni sul prodotto. Saranno adottate diverse misure, inclusi aggiornamenti dell'RCP e del Foglio Illustrativo

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-prodotti-contenenti-leuprorelina-a-rilascio-prolungato>

Comunicazione AIFA sulle buone pratiche di somministrazione dei gas medicinali e/o miscele di gas medicinali (31/07/2020)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera ricordare con un Documento scaricabile al link sotto riportato alcune raccomandazioni sulle buone pratiche di somministrazione dei gas medicinali e/o miscele di gas medicinali, al fine di adottare tutte le misure appropriate per mitigare i rischi legati al virus SARS-COV-2.

Il documento è stato condiviso con la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI).

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/comunicazione-aifa-sulle-sulle-buone-pratiche-di-somministrazione-dei-gas-medicinali-e-o-miscele-di-gas-medicinali>

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).

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

Dott. Bianchi Stefano
Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica
Ospedaliera e Territoriale AUSL Ferrara