



## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 05/22 Comunicato Sicurezza Farmaci Maggio 2022



### SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Nota Informativa importante su Rucaparib (Rubraca®)
- Nota Informativa Importante su Bactrimel
- Synchron Research Service: sospensione di medicinali a causa di irregolarità negli studi
- Nota Informativa Importante su Lymphoseek®(tilmanocept)
- Soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES)
- Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza

### COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Maggio 2022)

**Nota Informativa importante su Rucaparib (Rubraca®) (05/05/22):** i dati ad interim dello Studio CO-338-043 (ARIEL4) mostrano una riduzione della sopravvivenza globale rispetto allo standard di cura. Mentre l'analisi di EMA è in corso, si raccomanda ai medici di non iniziare il trattamento monoterapico con rucaparib nell'indicazione terapeutica di trattamento monoterapico su pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario con mutazione di BRCA (germinale e/o somatica), platino sensibile, in recidiva o progressione, precedentemente trattate con due o più linee chemioterapiche a base di platino e che non sono idonee a tollerare ulteriore chemioterapia a base di platino. La presente raccomandazione non si applica all'indicazione di monoterapia per il trattamento di mantenimento.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-rucaparib-rubraca%C2%AE>

**Nota Informativa importante su Bactrimel (13/05/22):** interruzione della commercializzazione di Bactrim 80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml sospensione orale (AIC 021978061) a causa della indisponibilità a lungo termine dei suoi componenti. Una nuova formulazione è ora disponibile: Bactrimel 40 mg + 8 mg/ml sospensione orale (AIC 048950012). Il dosaggio del principio attivo della nuova formulazione è dimezzato

rispetto alla formulazione precedente, pertanto si dovrà prestare particolare attenzione affinché il paziente riceva sempre il dosaggio adeguato.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-bactrime1>

#### **Synchron Research Service: sospensione di medicinali a causa di irregolarità negli studi (20/05/22)**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato la **sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di vari medicinali generici testati da Synchron Research Services**, un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) con sede ad Ahmedabad, in India. La raccomandazione giunge dopo che sono state riscontrate irregolarità nel modo in cui la CRO ha condotto gli studi di bioequivalenza. Il CHMP ha esaminato tutti i medicinali testati da Synchron Research Services per conto di aziende dell'UE e ha riscontrato che nella maggior parte dei casi (circa 100 medicinali) non erano disponibili dati di bioequivalenza adeguati derivanti da altre fonti. Pertanto, il comitato ha raccomandato di sospendere l'AIC di tali medicinali.

<https://www.aifa.gov.it/-/synchron-research-service-sospensione-aic-irregolarita-negli-studi>

**Nota Informativa importante su LYMPHOSEEK® (tilmanocept) (30/05/22):** a causa di difficoltà di produzione, **si prevedono carenze di approvvigionamento di LYMPHOSEEK sul mercato europeo fino al quarto trimestre del 2022.**

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-lymphoseek%C2%AE-tilmanocept-1>

**Soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) (31/05/22):** **sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione Europea a seguito dell'uso continuativo in popolazioni controindicate di pazienti, con aumentato rischio di gravi danni compreso l'aumento della mortalità.**

L'azienda dovrà provvedere al ritiro dei prodotti dagli ospedali/centri e gli Operatori Sanitari dovranno considerare alternative terapeutiche appropriate secondo le pertinenti linee guida cliniche.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-soluzioni-per-infusione-contenenti-amido-idrossietilico-hes->

**Si coglie l'occasione per informare tutti gli Operatori Sanitari dal 20 giugno 2022 sarà attiva la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.**

La nuova RNF sarà caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in modo da garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

A breve verranno inviate specifiche relative alle nuove modalità di segnalazione.

**Fino a tale data rimangono valide le modalità di segnalazione attualmente in uso.**

Si ricorda che la scheda per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini è scaricabile al seguente link

<https://www.ausl.fe.it/amministrazione/servizi-in-staff-alla-direzione/area-knowledge-center/politica-del-farmaco/farmacovigilanza>

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

Cordialmente,

Dott.ssa Sofia Castellani

Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara

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