

Farmacovigilanza

Note Informative AIFA ed EMA
Ottobre 2010

In questo numero si parla di:

Fibrati, Fabrazyme (algasidasi beta),
Invirase (saquinavir), Ebixa (memantina
cloridrato).

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Comunicato Stampa Ema su Fibrati](#) del 22 ottobre 2010

I fibrati sono una classe di medicinali usata per abbassare il livello dei lipidi nel sangue in pazienti in cui non sono stati sufficienti restrizioni nella dieta ed esercizio fisico.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agencia Europea dei Medicinali (CHMP) ha iniziato una revisione a seguito della richiesta del Regno Unito, per l'adozione di una raccomandazione in tutta Europa che stabilisse se le autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti per i fibrati dovessero essere mantenute o cambiate. Il CHMP ha concluso che i benefici dei quattro fibrati bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozil continuano a superare i rischi nel trattamento di pazienti con alterazioni dei livelli ematici dei lipidi. Ha stabilito, tuttavia, che tali medicinali non devono essere usati come trattamento di prima linea, fatta eccezione per i pazienti con grave ipertrigliceridemia o che non possono fare uso di statine. Considerando nuovi dati addizionali, il Comitato ha concluso che il fenofibrato può essere usato in associazione ad una statina, quando questa da sola non è stata sufficiente a controllare completamente i livelli ematici di lipidi.

[Comunicato stampa Ema su Fabrazyme \(agalsidasi beta\)](#) del 22 ottobre 2010

Fabrazyme è un farmaco indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine nei pazienti con diagnosi confermata di malattia di Fabry (deficit di α -galattosidasi A).

Il CHMP ha revisionato le precedenti raccomandazioni sull'utilizzo di Fabrazyme in seguito ad un incremento degli eventi avversi in pazienti trattati con il dosaggio più basso del farmaco, somministrato durante la carenza di scorte a partire da giugno 2009. Secondo le raccomandazioni aggiornate, ai pazienti che richiedono una terapia enzimatica sostitutiva per la malattia di Fabry deve essere prescritta la dose autorizzata di Fabrazyme (1 mg/kg una volta ogni due settimane), mentre il basso dosaggio deve essere limitato ai pazienti stabili; in questi ultimi, i medici prescrittori devono tener conto di un possibile peggioramento della condizione clinica. Le raccomandazioni non modificano le indicazioni del medicinale attualmente autorizzate per Fabrazyme.

[Comunicato Stampa Ema su Invirase \(saquinavir\)](#) del 21 ottobre 2010

Invirase (saquinavir) è un farmaco indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1, somministrato solo in associazione con ritonavir o altri medicinali antiretrovirali.

È stata compiuta una revisione completa di tutti i dati clinici e preclinici disponibili sulla sicurezza cardiovascolare di Invirase in seguito a uno studio recente da cui emerge che il farmaco prolunga l'intervallo QT e PR in volontari sani, segnale che tuttavia non è stato confermato nei rapporti periodici di sicurezza post-marketing. Il CHMP ha concluso che il beneficio del farmaco continua a superare i suoi rischi; tuttavia, poiché il rischio di un prolungamento dell'intervallo QT e PR è dose dipendente e ci si aspetta che aumenti nel trattamento di pazienti naïve che iniziano la terapia, per

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

minimizzare il rischio di aritmia in tali pazienti, si raccomanda una riduzione della dose nella prima settimana di trattamento.

[Nota Informativa importante su Exiba \(memantina cloridrato\)](#) del 15 ottobre 2010

Exiba appartiene a un gruppo di farmaci noti come farmaci anti-demenza ed è utilizzato per il trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Memantina cloridrato soluzione orale con nuova pompa dosatrice è in commercio in Italia da luglio 2010 e sostituisce memantina gocce orali, soluzione con contagocce, allo scopo di facilitare la somministrazione orale del farmaco. Alla data del 9 agosto 2010, sono stati segnalati sette casi di errori di somministrazione con l'erogatore con pompa dosatrice, che hanno portato a sovradosaggio del farmaco; nessuno di essi ha avuto esito fatale. Gli errori di somministrazione sono stati causati dalla confusione verificatasi tra i quantitativi erogati con la pompa dosatrice e quelli erogati con il contagocce. Di conseguenza, l'EMA raccomanda ai medici di prestare particolare attenzione alle dosi e allo schema posologico dei medicinali contenenti memantina, nonché di informare i pazienti, e le persone che se ne prendono cura, in merito all'uso della nuova pompa dosatrice. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo di Exiba soluzione orale saranno aggiornati con un testo di spiegazione di questo rischio e con istruzioni più chiare sulle dosi/schema posologico.

Ai link sotto indicati, è disponibile l'elenco aggiornato al 19 ottobre 2010 dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo:

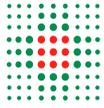
[Elenco per ATC \(aggiornamento n°14\)](#)

[Elenco per Specialità Medicinale \(aggiornamento n°14\)](#)

Si ricorda che gli Operatori sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia ecc.) possono segnalare:

- * le sospette reazioni avverse gravi ed inattese per tutti i farmaci
- * tutte le sospette reazioni avverse (gravi, non gravi, attese ed inattese) per i vaccini e per i farmaci di nuova commercializzazione (Monitoraggio intensivo).

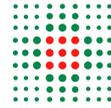
Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle rispettive Aziende.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza

Azienda Ospedaliera

Dott. Rossella Carletti

Tel: 0532/237605

r.carletti@ospfe.it

Il Responsabile Farmacovigilanza

Azienda USL

Dott. Angela Benini

Tel: 0532/235948

angela.benini@ausl.fe.it

Farmacovigilanza

Note Informative AIFA ed EMA

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera

eTerritoriale Azienda USL

Via S. Bartolo, 119 - 44100 Ferrara

T. +39.0532.235970 F. +39.0532.235.971

segreteria_farmaceutico@ausl.fe.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Sede legale: via Cassoli, 30 – 44100 Ferrara

Partita IVA 01295960387

T. +39.0532. 235.111 - F. +39.0532.235.688

www.ausl.fe.it