

Farmacovigilanza

Note Informative AIFA ed EMA
Settembre 2010

In questo numero si parla di:

Octagam® (immunoglobulina normale umana),
Rosigitazione, RotaTeq (vaccino rotavirus), Vfend®
(voriconazolo), Tisseel (soluzione di adesivo tissutale),
Relistor® (metilnaltrexone bromuro).

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Comunicato Stampa Octagam – Ema](#) del 24/09/2010. Octagam è una soluzione endovenosa utilizzata per rafforzare il sistema immunitario e ridurre i rischi di infezioni in pazienti con un sistema immunitario indebolito, compresi i soggetti affetti da sindrome da immunodeficienza primaria, o bambini nati con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È anche utilizzato in pazienti con alcuni disordini immunitari come la porpora trombocitopenica idiopatica (ITP) e in pazienti che hanno subito un trapianto di midollo osseo. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell' Ema (CHMP) ha revisionato Octagam in seguito alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Germania e Svezia a causa di un inaspettato incremento nelle segnalazioni di reazioni tromboemboliche, inclusi ictus, infarto miocardico ed embolismo polmonare in pazienti che assumevano il medicinale. Si ritiene che questo incremento sia correlato a problemi nei processi produttivi del medicinale. L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Octagam e il richiamo di tutti i lotti attualmente disponibili sul mercato in Europa. Poiché il medicinale non sarà più disponibile, si raccomanda ai medici di interrompere l'utilizzo di Octagam e di dirottare i pazienti in terapia sul trattamento alternativo più appropriato.

[Comunicato Stampa Rosigitazione – Ema](#) del 23/09/2010.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione dei medicinali contenenti rosigitazione, su richiesta della Commissione Europea, a seguito di un aumento del rischio cardiovascolare. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che, al momento, i benefici di rosigitazione non superano i suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti rosigitazione deve essere sospesa in tutta l'Unione europea. Di conseguenza l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il divieto di vendita dei medicinali Avandia, Avandamet e Avaglim su tutto il territorio nazionale. I medici devono interrompere la prescrizione di medicinali contenenti rosigitazione. I pazienti che sono attualmente trattati con rosigitazione devono essere rivalutati in modo tempestivo per modificare il trattamento terapeutico in corso.

[Comunicato Stampa Rotateq – Ema](#) del 23/09/2010. RotaTeq è un vaccino somministrato per via orale a bambini di età pari o superiore a 6 settimane, per la prevenzione delle

gastroenteriti (diarrea e vomito), causate dall'infezione da rotavirus. A seguito di una revisione dai dati del vaccino orale RotaTeq, avviata dopo l'identificazione nel vaccino di frammenti di DNA virale, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concluso che la presenza nel vaccino di una minima quantità di tali frammenti di DNA virale non rappresenta un rischio per la salute pubblica e che il vaccino continua ad avere un rapporto beneficio/rischio positivo.

[Nota Informativa Importante Vfend – AIFA](#) del 22/09/2010. Vfend (voriconazolo), è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato nei seguenti trattamenti: aspergillosi invasiva, candidemia in pazienti non-neutropenici, infezioni gravi ed invasive da *Candida* resistenti al fluconazolo, infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp. Il farmaco deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente. E' stato identificato un piccolo numero di casi di carcinoma a cellule squamose (CCS) della pelle durante il trattamento a lungo termine in pazienti che avevano sviluppato fototossicità e presentavano ulteriori fattori di rischio, compresa l'immunosoppressione. Malgrado non sia stato stabilito il contributo del voriconazolo allo sviluppo del CCS, al fine di minimizzare il rischio di sviluppo di fototossicità in pazienti che ricevono il farmaco è importante utilizzare un abbigliamento protettivo e fattori di protezione della pelle dai raggi UV con adeguato schermo solare. Il voriconazolo deve essere prescritto in accordo con le [indicazioni terapeutiche](#) riportate nel [Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo](#). La durata del trattamento con Vfend deve inoltre essere la più breve possibile e la terapia a lungo termine con voriconazolo (oltre i 6 mesi) deve essere presa in considerazione solo se i benefici superano i potenziali rischi.

[Nota Informativa Importante Tisseel soluzione di adesivo tissutale per uso umano – AIFA](#) del 16/09/2010. Tisseel è un adesivo tissutale per uso locale costituito da una soluzione di proteine plasmatiche umane coagulabili con azione emostatica e biostimolante la rigenerazione tissutale, utilizzato in chirurgia. AIFA informa che si sono verificati casi di embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di colla di fibrina. L'evento sembra essere connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto. Pertanto l'applicazione dell'adesivo tissutale mediante un dispositivo di nebulizzazione deve essere effettuata seguendo le istruzioni indicate in dettaglio nella nota informativa.

[Nota Informativa Importante su Relistor® \(metilnaltrexone bromuro\)](#) del 09/09/2010.

Relistor, nella forma farmaceutica di iniezione sottocutanea, è indicato nel trattamento della costipazione indotta da oppioidi in pazienti con malattia avanzata che ricevono cure palliative nel

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

caso in cui la risposta alla terapia lassativa usuale non sia sufficiente. Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di perforazione gastrointestinale in pazienti in trattamento con tale farmaco e, data la gravità di tali eventi, sono stati aggiornati il paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego) e il paragrafo 4.8 ([Effetti indesiderati](#)) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Si raccomanda di utilizzare Relistor con cautela nei pazienti con note o sospette lesioni del tratto gastrointestinale e di avvisare i pazienti di segnalare prontamente sintomi a livello addominale che considerino gravi, persistenti e/o che tendano a peggiorare.

[Nota Informativa Importante su Cerezyme \(imiglucerasi\)](#) del 27/09/2010

A partire dal 1° ottobre la fornitura di Cerezyme verrà incrementata raggiungendo circa l'85% della domanda globale. Si prevede che tale disponibilità sarà mantenuta almeno fino a giugno 2011. Poiché i livelli di scorte rimangono limitati, la fornitura di Cerezyme resta comunque a rischio di interruzioni dovute a ritardi o inaspettati problemi legati alla produzione. E' pertanto da ritenersi non raccomandato, intraprendere la terapia con Cerezyme in pazienti di nuova diagnosi, o reintrodurre il trattamento nei pazienti che stanno attualmente ricevendo una terapia alternativa. Tuttavia le quantità di Cerezyme attualmente disponibili consentiranno ai pazienti in trattamento a dosaggio ridotto o con una ridotta frequenza di infusione, di assumere dosaggi conformi alle indicazioni autorizzate, sotto la supervisione dei medici curanti.

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.

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