

# Farmacovigilanza

Note Informative AIFA ed EMA  
Marzo 2010

In questo numero si parla di:  
Rotarix, Clopidogrel, Aclasta,  
Buflomedil

## SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

### Aggiornamento AIFA Rotarix del 1° Aprile 2010

Rotarix è un vaccino somministrato per via orale a bambini con più di 6 settimane d'età, per la protezione contro la gastroenterite, dovuta a infezione da Rotavirus. Facendo seguito a quanto già pubblicato con [Comunicato Stampa Ema](#) del 26 marzo 2010, in merito alla contaminazione di lotti "Rotarix polvere e solvente per sospensione orale" con DNA di un virus PCV-1 di origine animale, non patogeno per l'uomo, l'AIFA pur confermando che il problema riscontrato è solo di carattere qualitativo e non di sicurezza, a scopo puramente cautelativo, ha disposto il divieto di utilizzo del vaccino su tutto il territorio nazionale fino a quando non saranno disponibili i risultati di ulteriori accertamenti sulla contaminazione.

### Comunicato Stampa Ema sul Clopidogrel del 22 Marzo 2010

Clopidogrel è un farmaco antiaggregante piastrinico indicato per prevenire problemi correlati alla coagulazione quali attacchi di cuore o ictus. E' un profarmaco che in vivo viene convertito nella sua forma attiva dal citocromo CYP2C19. I pazienti in trattamento assumono spesso IPP per prevenire o alleviare i sintomi gastrolesivi che possono verificarsi con l'assunzione di clopidogrel. In seguito alla pubblicazione di studi osservazionali che hanno evidenziato che i PPI possono ridurre l'efficacia di clopidogrel inibendo la sua conversione nella forma attiva, il CHMP ha valutato i risultati di nuovi studi che hanno messo in discussione la rilevanza clinica delle interazioni tra PPI intesi come classe ed il clopidogrel. Tali studi hanno confermato che esiste la possibilità di interazione tra clopidogrel, omeprazolo ed esomeprazolo. Pertanto l'avvertenza di classe per tutti gli IPP è stata modificata con l'avvertenza che solo l'uso concomitante di clopidogrel, omeprazolo o esomeprazolo dovrebbe essere evitato.

### Nota Informativa Importante su Aclasta del 15 Marzo 2010

Aclasta è un farmaco indicato per il trattamento dell'osteoporosi e del morbo di Paget osseo. A seguito della somministrazione di Aclasta sono stati osservati casi di compromissione renale ed insufficienza renale, in particolare in pazienti con preesistente disfunzione renale o con altri fattori di rischio, tra i quali età avanzata, uso concomitante di medicinali nefrotossici, concomitante terapia diuretica o casi di disidratazione successivi alla somministrazione di Aclasta. L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha deciso di aggiornare le informazioni sul prodotto al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse renali e di precisare che è importante non somministrare Aclasta a pazienti con clearance della creatinina inferiore a 35 ml/min. EMA raccomanda inoltre

che il paziente sia opportunamente idratato e che, per i soggetti a rischio, sia considerato il monitoraggio della creatinina sierica.

**Nota Informativa Importante su Buflomedil** dell' 8 Marzo 2010

Una rivalutazione completa dei dati di sicurezza del principio attivo buflomedil, condotta dall'AIFA e dalle altre Agenzie Regolatorie Europee, pur confermando un profilo beneficio/rischio favorevole, ha portato ad alcune importanti modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo ed alle condizioni d'uso dei medicinali contenenti tale principio attivo. Le nuove informazioni di sicurezza riguardano: restrizione delle indicazioni al "trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica"; inserimento di due avvertenze, una sull'aggiustamento della dose in pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata, nei pazienti con basso peso corporeo e in quelli con insufficienza epatica e una sulla necessità di controlli periodici della funzione renale con verifica della clearance della creatinina; inserimento della controindicazione nell'insufficienza renale grave. Oltre agli stampati, è in corso la modifica delle confezioni delle compresse da 300 mg con riduzione delle unità posologiche/ confezione da 30 a un numero uguale o inferiore a 15 ed è stato modificato il regime di fornitura di tutte le formulazioni che è passato da ricetta ripetibile a ricetta da rinnovare di volta in volta.

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 inoltrare.

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