

FARMACOVIGILANZA

Note Informative AIFA EMA Agosto 2012



Si parla di:

DepoCyte (citarabina), calcitonina, MabCampath (alemtuzumab), Zofran e generici (ondansetron), Eserina Salf

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Comunicato Stampa Ema sul medicinale DepoCyte](#) del 24 agosto 2012.

Citarabina è indicata nel trattamento intratecale delle meningiti linfomatose.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha definito alcune misure precauzionali a seguito di una recente ispezione presso il sito produttivo di DepoCyte, Pacira Pharmaceuticals Inc. di San Diego negli Stati Uniti d'America. I risultati evidenziano una carenza nel sistema di assicurazione della sterilità durante il processo produttivo e a seguito della valutazione dei dati disponibili, il CHMP ha concluso che tali risultati rappresentano un rischio teorico di mancanza di sterilità, sebbene al momento non vi siano dati che indichino che c'è stato un impatto negativo sul prodotto finito.

La produzione e il rilascio dei lotti di DepoCyte sono attualmente sospesi. Nuovi lotti di DepoCyte saranno prodotti solo quando tutte le problematiche saranno state risolte e una nuova ispezione avrà verificato che il sito produttivo è conforme ai requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione (NBP).

[Nota Informativa Importante su calcitonina](#) del 20 agosto 2012.

Calcitonina è un medicinale indicato per la prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta ad improvvisa immobilizzazione, trattamento della malattia di Paget e dell'ipercalcemia da tumori maligni.

L'AIFA ha recentemente completato una revisione dei benefici e dei rischi della calcitonina essendo emersa, da studi clinici controllati e randomizzati, l'evidenza di un aumentato rischio di neoplasie con l'utilizzo a lungo termine di calcitonina rispetto ai pazienti trattati con placebo. L'Agenzia ha concluso che il farmaco non deve più essere utilizzato nel trattamento dell'osteoporosi post-menopausale, poiché i rischi sono superiori ai benefici in questa indicazione. Al contrario, il rapporto beneficio/rischio è ancora favorevole nel trattamento della malattia di Paget a breve termine, solo nei pazienti che non rispondono a trattamenti alternativi o per i quali tali trattamenti non sono idonei (la durata del trattamento non deve superare normalmente tre mesi). Inoltre, il rapporto beneficio/rischio resta favorevole nella prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta ad improvvisa immobilizzazione (trattamento limitato da due a quattro settimane) e nell'ipercalcemia da tumori maligni.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Alla luce di questi risultati, calcitonina spray nasale, autorizzata in Europa per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale, sarà ritirata dal mercato, e calcitonina sarà disponibile solo come soluzione per iniezione e infusione.

[Nota Informativa Importante su MabCampath \(alemtuzumab\)](#) del 10 agosto 2012.

A partire dall'8 agosto 2012, la Commissione ha revocato l'autorizzazione all'immissione in commercio di tutte le presentazioni di MabCampath (alemtuzumab). Questa decisione non è stata presa per problemi legati alla sicurezza del prodotto, alla sua efficacia o alla disponibilità dello stesso, quanto invece si è deciso di focalizzare l'attenzione sullo sviluppo di alemtuzumab, quale trattamento per la sclerosi multipla (SM). L'adozione di questa misura ha lo scopo di evitare che il medicinale venga usato nella SM al di fuori del programma di sviluppo clinico prima della sua approvazione per tale indicazione terapeutica. Tuttavia, sarà garantito l'accesso ad alemtuzumab a tutti i pazienti per i quali il medico ha riconosciuto la necessità specifica di utilizzare questo medicinale, che non sarà più disponibile tramite gli attuali canali distributivi, ma attraverso un programma di accesso secondo quanto previsto dal D.M. 8 maggio 2003 (uso compassionevole).

[Nota Informativa Importante su ondansetron \(Zofran e generici\)](#) del 3 agosto 2012.

Ondansetron è un medicinale impiegato nel controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antitumorale e dalla radioterapia e per profilassi e trattamento della nausea e del vomito post-operatori. È noto che ondansetron provoca un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo elettrocardiografico QT corretto (QTc), che può indurre Torsione di Punta (TdP), tuttavia, l'esatta entità del prolungamento QTc non era stata precedentemente stabilita. Nonostante i risultati di uno studio appena concluso dimostrino che ondansetron causa un prolungamento dose-dipendente del QTc, attraverso la sorveglianza post-marketing sono stati segnalati casi di prolungamento QT e TdP in pazienti che assumevano sia alte che basse dosi del medicinale. I risultati dello studio hanno portato alla nuova raccomandazione secondo cui negli adulti una singola dose di ondansetron somministrata per via endovenosa non deve superare i 16 mg IV (infusa per almeno 15 minuti). Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono inoltre riportate nel Foglio Illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

[Nota Informativa Importante su Eserina Salf 1 mg/1 ml soluzione iniettabile](#) del 3 agosto 2012.

A seguito di un'ispezione condotta da AIFA sono stati rilevati problemi di qualità relativi alla mancanza di un livello accettabile di assicurazione di sterilità nel procedimento produttivo del medicinale Eserina Salf 1 mg/1 ml soluzione iniettabile, sebbene dai controlli di sterilità effettuati i lotti commercializzati siano risultati sterili. Per tale ragione l'AIFA ha disposto il divieto di vendita del suddetto medicinale sul territorio nazionale, precisando di non procedere al ritiro dei lotti in commercio giacenti presso le strutture pubbliche fino a quando non sarà disponibile un

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

medicinale alternativo, poiché eserina è l'unico antidoto disponibile per intossicazione da atropina e atropino simili. Si raccomanda, quindi, agli operatori sanitari di:

- procedere alla sostituzione del medicinale ESERINA SALF 1 mg/1 ml con altro medicinale analogo disponibile su importazione;
- monitorare i pazienti ai quali sia stato recentemente somministrato il medicinale;
- segnalare tutti i casi di sepsi o di sospetta sepsi (ad es. febbre acuta), che potrebbero essere associati alla contaminazione del medicinale.

Le modalità di richiesta per l'importazione e la relativa modulistica sono disponibili sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>).

[Nota Informativa Importante sui medicinali a base di brivudina](#) del 2 agosto 2012.

Brivudina è indicata nel trattamento precoce delle infezioni acute da Herpes Zoster in adulti immunocompetenti. A causa dell'interazione potenzialmente fatale tra brivudina e 5-fluoropirimidine, si raccomanda che brivudina non venga co-somministrata con agenti anti-neoplastici 5-fluoropirimidinici come il 5-fluorouracile, comprese le preparazioni per uso topico, i suoi pro-farmaci (ad esempio capecitabina, fluoxuridina, tegafur) o con medicinali in associazione contenenti tali principi attivi e altre 5-fluoropirimidine (ad esempio, flucitosina). Dopo aver terminato il trattamento con brivudina, devono trascorrere almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con farmaci 5-fluoropirimidinici. Come precauzione aggiuntiva, si raccomanda di monitorare l'attività dell'enzima diidropirimidina-deidrogenasi prima di iniziare il trattamento chemioterapico nei pazienti trattati recentemente con brivudina.

[Segnali di Farmacovigilanza AIFA primo semestre 2011](#)

Come già riportato nel precedente comunicato, nella sezione dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA gli ultimi segnali di farmacovigilanza pubblicati sono relativi al primo semestre dell'anno 2011.

[Pillole di sicurezza - Bollettino di Farmacovigilanza della Regione Emilia Romagna](#)

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

<http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza>

Con il recepimento della nuova normativa Europea (direttiva 2010/84/EU e Regolamento 1235/2010/EU) è stata **aggiornata la definizione di reazione avversa a farmaco**, quale **un effetto nocivo e non voluto conseguente:**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

- all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- agli errori terapeutici;
- agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- al sovradosaggio;
- all'uso improprio;
- all'abuso del medicinale;
- all'esposizione per motivi professionali.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, ecc.) sono tenuti a

segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci.

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.ssa Rossella Carletti
Tel: 0532/237605
r.carletti@ospfe.it

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott.ssa Angela Benini
Tel: 0532/235948
angela.benini@ausl.fe.it