

## FARMACOVIGILANZA

### Note Informative AIFA EMA Aprile 2012



Si parla di:

Fingolimod (Gilenya), Viaspan, Claritromicina  
Ranbaxy, Pemetrexed sodico (Alimta), Ranelato di  
stronzio (Protelos/Osseor), Ulipristal acetato  
(ellaOne).

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

### [Nota Informativa Importante su Gilenya \(fingolimod\)](#) del 30/04/2012 e 20/04/2012

Gilenya (Fingolimod) è autorizzato in Europa dal marzo 2011 per il trattamento di pazienti con Sclerosi multipla recidivante-remittente e che non hanno risposto al trattamento con interferone beta o la cui malattia è severa e peggiora rapidamente.

Lo scorso gennaio sono state disposte apposite misure (comunicazione di Novartis) per il monitoraggio cardiovascolare all'inizio del trattamento con Gilenya. Dopo una dettagliata valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del Comitato Scientifico dell'Agencia europea dei medicinali (CHMP), sono rese effettive, con decorrenza immediata, alcune raccomandazioni per i pazienti in trattamento con Gilenya.

In particolare, Gilenya **non è raccomandato** in pazienti con le seguenti condizioni cliniche:

- blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz II o di grado superiore, sindrome del nodo del seno, o blocco seno-atriale.
- Prolungamento significativo del tratto QT (QTc>470msec (donne) o >450 msec (uomini).
- Storia di bradicardia sintomatica o sincope ricorrente, nota cardiopatia ischemica, malattia cerebrovascolare, storia di infarto del miocardio, insufficienza cardiaca congestizia, storia di arresto cardiaco, ipertensione non controllata, o grave apnea notturna.

**Non è, altresì, raccomandato** in pazienti che siano in trattamento con i seguenti antiaritmici o con farmaci che riducono la frequenza cardiaca:

- Antiaritmici di classe IA (es. chinidina, disopiramide) o di classe III (es. amiodarone, sotalolo).
- Beta-bloccanti.
- Bloccanti del canale del calcio che possono ridurre la frequenza cardiaca (es. verapamile, diltiazem o ivabradina).
- Altre sostanze che possono ridurre la frequenza cardiaca (es. digossina, farmaci anticolinesterasici o pilocarpina).

In questi pazienti il trattamento con Gilenya deve essere considerato solo se i benefici attesi superano i potenziali rischi.

Il monitoraggio deve comprendere: elettrocardiogramma a 12 derivazioni e misurazione della pressione arteriosa prima della somministrazione della prima dose e dopo 6 ore. Misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca ogni ora per 6 ore dopo la somministrazione della prima dose.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Ulteriori raccomandazioni e criteri per il prolungamento del monitoraggio sono dettagliate al link sopraindicato.

### [Nota Informativa Importante su Viaspan](#) del 24/04/2012

A seguito di un Allerta Rapido dell'Agenzia dei Medicinali Austriaca, AIFA ha disposto il ritiro di alcuni lotti del medicinale Viaspan, soluzione conservazione organi.

Si tratta dei lotti: n. 16EM0070, scad. 12/2012 e n. 16EK0067, scad. 10/2012.

In base alle precisazioni fornite nel report di investigazione dal produttore del medicinale, possono essere utilizzati i lotti di Viaspan preparati entro il mese di luglio 2011.

I lotti di Viaspan prodotti a partire dal mese di agosto 2011, invece, non possono essere utilizzati.

Di conseguenza, viene indicato di seguito l'algoritmo di uso dei liquidi di conservazione:

1. È consentito l'uso di soluzioni "Celsior". Le soluzioni "Wisconsin" o Belzer" appartenenti a lotti di Viaspan sono consentite senza restrizioni purché preparati prima del mese di luglio 2011;
2. In alternativa utilizzare "Eurocollins", o equivalente, per i reni e "Custodiol", o equivalente, per gli altri organi;
3. In caso di non disponibilità delle soluzioni sopraindicate, avvertire il Centro Regionale Trapianti e il Centro Nazionale Trapianti (H24 3355640988);
4. Verificare la disponibilità di liquidi indipendentemente dall'immediata necessità della loro utilizzazione.

### [Nota Informativa Importante su Claritromicina Ranbaxy](#) del 19/04/2012

Claritromicina è un macrolide con numerose indicazioni di trattamento che riguardano il tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), i seni paranasali, il tratto respiratorio inferiore, la pelle, infezioni odontostomatologiche acute e croniche, infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse. In presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*. Claritromicina è disponibile come granulato con indicazioni in età pediatrica. AIFA ha concordato con la Ditta produttrice Ranbaxy raccomandazioni riguardanti Claritromicina, a seguito di numerose segnalazioni di ADR a causa di odore acre con conseguente bruciore alla gola e persistenza dell'amaro in bocca (soprattutto nei bambini che assumono la sospensione). In particolare, è importante avvisare i pazienti di bere abbondanti quantità di acqua dopo assunzione di Claritromicina che, comunque, è normalmente caratterizzata da gusto amaro. Ranbaxy sta lavorando per ottimizzare l'attuale formulazione e migliorare le caratteristiche organolettiche.

### [Nota Informativa Importante su Alimta \(pemetrexed disodico\)](#) del 06/04/2012

ALIMTA (in associazione con cisplatino) è indicato nel trattamento del mesotelioma pleurico maligno. ALIMTA è anche indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (in associazione con cisplatino come prima linea di trattamento e in monoterapia come trattamento di mantenimento e come seconda linea di trattamento).

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Eli Lilly & Co. sta effettuando il ritiro volontario di ALIMTA flaconi da 500 mg a causa di una potenziale contaminazione batterica. In Italia il lotto interessato al ritiro è il numero A921858. Il ritiro viene effettuato a seguito del fallimento del test di sterilità, positivo per *Methylobacterium sp*, riscontrato durante un controllo di qualità di routine del medicinale.

La potenziale contaminazione non riguarda i flaconi di ALIMTA 100 mg.

Lilly ritiene che ci sia un potenziale rischio per la salute nei pazienti immunodepressi in trattamento con Alimta.

### Nota Informativa importante su Protelos e Osseor (ranelato di stronzio) del 2 aprile 2012.

Il ranelato di stronzio (Protelos®/Osseor®), è indicato nel trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca. Non esistono indicazioni nell'uomo.

Il CHMP di EMA, ha completato la revisione del ranelato di stronzio, ne ha confermato il positivo rapporto rischio-beneficio, ma ha concluso che occorre introdurre nuove controindicazioni. Questo farmaco non è più raccomandato in pazienti che sono temporaneamente o permanentemente immobilizzati ed EMA precisa che è necessaria una revisione delle avvertenze.

La revisione del ranelato è stata avviata a seguito della pubblicazione di uno studio francese (gennaio 2006 – marzo 2009) che evidenziava 199 gravi reazioni avverse con questo principio attivo: la metà riguardava eventi di tromboembolismo venoso (TEV) e circa un quarto era relativo a reazioni cutanee.

Le reazioni di TEV e le reazioni cutanee gravi (DRESS – rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici, SJS – sindrome di Stevens Johnson, TEN – necrolisi epidermica tossica) sono rischi noti di questo medicinale, ma il CHMP ha precisato che le informazioni sul prodotto devono essere rinforzate.

Cautela è raccomandata quando il ranelato è prescritto a pazienti con età superiore ad 80 anni e a rischio di TEV. Su questa opinione, comunque, sarà rilasciata una decisione della Commissione Europea.

### Nota Informativa Importante su ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) del 2 aprile 2012.

ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è stato approvato per la contraccezione d'emergenza entro le 120 ore (5 giorni) da un rapporto non protetto o da un fallimento del contraccettivo.

ellaOne® non deve essere usato in donne già in gravidanza e, a tale proposito, prima della prescrizione è necessario escludere una gravidanza attraverso l'esecuzione del Test Biochimico di Gravidanza.

Per monitorare il profilo di efficacia e sicurezza di questo nuovo farmaco, la Ditta produttrice HRA PHARMA ha approntato un registro delle gravidanze in cui raccogliere tutti i dati disponibili sulle gravidanze esposte ad ellaOne®, sia in caso di gravidanza non diagnosticata prima dell'assunzione di ellaOne® sia in caso di fallimento del trattamento.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

I medici sono invitati all'utilizzo di tale strumento per contribuire al monitoraggio del profilo di sicurezza di questo nuovo farmaco contraccettivo.

Pertanto, nel caso di una paziente che risulti essere stata esposta ad ellaOne® poco prima o durante una gravidanza, è necessario che il medico prescrittore consulti il sito web del registro delle gravidanze <http://www.hra-pregnancy-registry.com/it/> e fornisca ad HRA PHARMA tutte le informazioni disponibili.

ellaOne è sottoposto a monitoraggio intensivo. Il farmaco è in classe C, quindi a totale carico del paziente e, per la dispensazione, è necessaria ricetta medica non ripetibile.

### [Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo \(aggiornamento n° 15-Agosto 2011\)](#)

Per i farmaci riportati nell'elenco e per i vaccini, AIFA richiede che vengano segnalate tutte le sospette reazioni avverse.

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

Nella sezione dedicata alla sicurezza dei farmaci sono stati pubblicati i segnali emersi dai dati contenuti nelle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel primo semestre 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>

Si ricorda che i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia ecc.) devono segnalare:

- \* tutte le sospette reazioni avverse nel caso dei vaccini e dei farmaci di nuova commercializzazione (Monitoraggio intensivo);
- \* le sospette reazioni avverse gravi ed inattese per gli altri farmaci .

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

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



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**

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera  
Dott.ssa Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

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