

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Note Informative AIFA EMA Dicembre 2012



Si parla di:

Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn; sigillanti a base di fibrina; vaccini monovalenti/polivalenti; Revlimid (lenalidomide); Tyverb (lapatinib); Evicel.

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

24/12/2012

[Comunicato Stampa EMA sull'avvio di una revisione di Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn](#)

Le specialità medicinali Tredaptive, Pelzont e Trevaclyn (che contengono tutte l'associazione acido nicotinic + laropiprant) sono utilizzate per il trattamento di adulti affetti da dislipidemia, in particolare 'dislipidemia combinata mista' e 'ipercolesterolemia primaria'.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione di questi farmaci in seguito ai risultati preliminari provenienti da uno studio a lungo termine, che ne valuta gli effetti in aggiunta alle statine rispetto al trattamento con statine in monoterapia. I risultati preliminari indicano che l'aggiunta di questi farmaci ad un trattamento con statine non riduce ulteriormente il rischio di eventi cardiovascolari maggiori rispetto alle statine in monoterapia.

EMA valuterà i dati e formulerà un parere riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali entro gennaio 2013.

In attesa dei risultati e del parere di EMA, viene raccomandato di non avviare il trattamento con questi farmaci in nuovi pazienti.

17/12/2012

[Comunicato Stampa EMA sui sigillanti a base di fibrina](#)

I sigillanti a base di fibrina sono medicinali che vengono utilizzati durante l'intervento chirurgico al fine di ridurre il sanguinamento locale.

Il 13 dicembre 2012, EMA ha completato una revisione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali sigillanti a base di fibrina Tisseel, Tissucol, Artiss e Beriplast P (e marchi associati), a seguito di preoccupazioni riguardanti il rischio di embolia gassosa quando questi medicinali sono erogati con applicatore spray. La revisione è iniziata a seguito di segnalazioni di embolia con altri prodotti sigillanti chirurgici, quali Evicel (riportato anche nel presente comunicato) e Quixil, che utilizzano dispositivi in spray per l'erogazione.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di Tisseel, Tissucol, Artiss e Beriplast P (e marchi associati) continuano a superare i rischi ma devono essere messe in atto misure appropriate per ottimizzarne l'uso sicuro.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

In particolare:

- le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate con raccomandazioni chiare e coerenti per gli operatori sanitari riguardo alla pressione consigliata e alla distanza da impiegare durante l'applicazione spray;
- i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono assicurare che questi medicinali siano usati con riduttori di pressione che non superano la pressione massima richiesta per erogare la colla di fibrina e che contengano le etichette con l'indicazione della pressione e della distanza consigliate;
- le informazioni sul prodotto devono includere un'avvertenza sul fatto che il rischio di embolia gassosa sembra essere più alto quando i sigillanti di fibrina vengono erogati con l'ausilio di aria rispetto a CO₂ e che i pazienti devono essere attentamente monitorati per segni di embolia gassosa.

14/12/2012

[Domande e risposte su vaccini monovalenti e polivalenti per morbillo, parotite, rosolia e/o varicella](#)

I vaccini MPRV sono vaccini contro le infezioni virali da morbillo, parotite, rosolia e varicella; possono essere disponibili come vaccini monovalenti o polivalenti.

Il 13 dicembre 2012, EMA ha completato la revisione sull'uso di questi vaccini durante la gravidanza ed in pazienti con immunodeficienze.

Il CHMP ha concluso che questi vaccini devono continuare ad essere evitati durante la gravidanza, ma che la vaccinazione involontaria di donne in gravidanza con vaccini per morbillo, parotite, e/o rosolia non deve essere una ragione per interrompere la gravidanza.

Inoltre, la vaccinazione MPRV deve continuare ad essere evitata in pazienti con il sistema immunitario più gravemente indebolito. Il Comitato ha anche raccomandato che vengano fatte alcune modifiche alle Informazioni sul Prodotto per chiarire i rischi e le precauzioni da prendere.

10/12/2012

[Nota Informativa Importante su Revlimid \(Lenalidomide\)](#)

Revlimid (lenalidomide) è indicato per la cura del mieloma multiplo.

In seguito alla segnalazione, in pazienti con mieloma multiplo trattati con lenalidomide in combinazione con desametasone, di alcuni casi gravi di lesioni epatiche, anche con esito fatale quali insufficienza epatica acuta, epatite tossica, epatite citolitica, epatite colestatica ed epatite mista citolitica/colestatica, si è intrapresa una revisione del prodotto.

In particolare, la revisione prevede importanti informazioni di sicurezza:

- lenalidomide viene escreta per via renale, quindi è importante adattare la dose di lenalidomide nei pazienti con insufficienza renale, al fine di evitare il raggiungimento di livelli plasmatici che potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati ematologici gravi o di epatotossicità.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

- I meccanismi patogenetici della severa epatotossicità indotta dal farmaco restano sconosciuti e i fattori di rischio potrebbero essere rappresentati da epatopatia virale preesistente, elevati valori basali degli enzimi epatici ed, eventualmente, dal trattamento con antibiotici.
- Si raccomanda di monitorare la funzionalità epatica, in particolare in caso di precedente o concomitante infezione epatica virale oppure quando la lenalidomide è somministrata in combinazione con medicinali noti per essere associati a disfunzione epatica, come il paracetamolo.

10/12/2012

[Nota Informativa Importante su Tyverb \(lapatinib\)](#)

Tyverb è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2; in associazione con capecitabina, nei pazienti con malattia avanzata o metastatica in progressione dopo un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica; in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia.

Recentemente si sono resi disponibili i risultati di un'analisi *ad interim* pre-pianificata di due studi di confronto di Tyverb in associazione con la chemioterapia *versus* Herceptin (trastuzumab) in associazione con la chemioterapia, in pazienti con tumore mammario metastatico HER2 positivo.

E' stata dimostrata un'efficacia superiore, statisticamente significativa, di trastuzumab in confronto a lapatinib. Questo effetto è stato particolarmente evidente nei pazienti che non avevano avuto una precedente esposizione a trastuzumab.

Dall'analisi emerge che Tyverb non deve essere prescritto in associazione a capecitabina a meno che i pazienti non siano in progressione dopo terapia con trastuzumab, in accordo con le indicazioni autorizzate.

03/12/2012

[Nota Informativa Importante su Evicel](#)

Evicel viene usato quale trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti; è inoltre indicato come supporto alle suture per ottenere l'emostasi negli interventi vascolari.

Dal 2008, nel mondo sono stati segnalati cinque casi di embolia di aria o gas con pericolo di vita in seguito all'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano regolatori di pressione per la somministrazione del medicinale EVICEL.

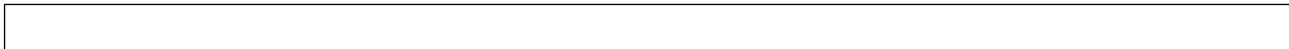
Tali eventi sembrano connessi all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o ad una distanza ridotta rispetto alla superficie del tessuto.

E' necessario seguire le istruzioni riportate di seguito al fine di prevenire l'embolia di aria/gas quando viene utilizzato un dispositivo di nebulizzazione per l'applicazione di EVICEL.

In particolare:

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

- EVICEL® deve essere nebulizzato utilizzando esclusivamente CO₂ pressurizzata.
- La nebulizzazione di EVICEL non deve essere impiegata negli interventi di chirurgia endoscopica.
- Nella chirurgia a cielo aperto: quando si applica EVICEL per nebulizzazione usando un regolatore di pressione, la pressione massima deve essere di 1,7 bar. Il prodotto deve essere nebulizzato a una distanza di almeno 10 cm dalla superficie del tessuto.
- Nella chirurgia laparoscopica: la nebulizzazione di EVICEL deve essere impiegata soltanto se è possibile valutare in modo accurato la distanza di nebulizzazione, come raccomandato dal fabbricante. La pressione massima deve essere di 1,4 bar e il prodotto deve essere nebulizzato ad almeno 4 cm dalla superficie del tessuto.
- Prima di applicare EVICEL, la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse di garza, tamponi o utilizzo di dispositivi di aspirazione).
- Data la possibilità che si verifichi embolia di aria o gas, quando si nebulizza EVICEL è necessario monitorare attentamente la pressione sanguigna, il battito cardiaco, la saturazione dell'ossigeno e la CO₂ espirata.



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

Come già riportato nel precedente comunicato, nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al secondo 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>

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

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

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

Inoltre, 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 Sanitarie.

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