

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Note Informative AIFA EMA Novembre 2012



Si parla di:

Amido idrossietilico, beta-agonisti a breve durata d'azione, diacereina, sigillanti a base di fibrina (Evicel/Quixil), calcitonina, vaccini antinfluenzali (Fluad/Agrippal/ Influpozzi e Influpozzi adiuvato).

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

Comunicato Stampa EMA sull'avvio di una revisione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico del 30 Novembre 2012

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione delle evidenze scientifiche disponibili sulle soluzioni contenenti amido idrossietilico (HES) utilizzate per la gestione dell'ipovolemia e dello shock ipovolemico in pazienti critici e, in particolare, nei pazienti con sepsi. Le soluzioni contenenti HES sono utilizzate anche come espansori del volume e appartengono alla classe dei colloidi. Preoccupazioni sulla sicurezza sono state sollevate in seguito alla pubblicazione di studi che confrontavano l'impiego nei pazienti critici di soluzioni contenenti HES con altri espansori del volume. Il primo studio metteva a confronto HES con Ringer acetato: i pazienti trattati con HES presentavano un più elevato rischio di morte e avevano una maggiore probabilità di ricevere terapia sostitutiva renale. Nel secondo studio, più recente, HES confrontato con soluzione salina mostrava una necessità maggiore di ricorrere a terapia di sostituzione renale, ma nessun aumento del rischio di morte nei pazienti trattati con HES.

EMA valuterà il rapporto rischio-beneficio ed esprimerà un parere sulle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Comunicato Stampa EMA sui beta-agonisti a breve durata d'azione del 30 Novembre 2012

I beta-agonisti a breve durata d'azione sono ampiamente utilizzati in Europa per inalazione nel trattamento dell'asma, tuttavia, in alcuni Paesi, sono anche approvati come 'tocolitici' per impedire il parto pretermine, poiché determinano anche il rilassamento della muscolatura liscia dell'utero. Quando sono usati per tale scopo sono solitamente somministrati per iniezione o come compresse o suppositori a dosaggi maggiori rispetto a quelli utilizzati nel trattamento dell'asma. Il rischio cardiovascolare associato a questi medicinali quando usati per impedire il parto pretermine, a causa del loro dosaggio più alto, è noto. Di conseguenza, le informazioni per la prescrizione riportano avvertenze su questa problematica di sicurezza, in particolare i beta-agonisti a breve durata d'azione non devono essere utilizzati nei pazienti con storia o rischio di malattia cardiovascolare. Inoltre, vi è incertezza sull'efficacia dell'uso prolungato di questi medicinali (per più di 48 ore) nella prevenzione del parto pretermine. A tale proposito, EMA ha iniziato una

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

revisione delle recenti evidenze scientifiche disponibili per valutare la loro sicurezza ed efficacia quando questi farmaci sono impiegati per impedire il parto pretermine nelle donne incinte.

[Comunicato Stampa EMA su diacereina](#) del 30 Novembre 2012

La diacereina è un medicinale anti-infiammatorio, utilizzato nei sintomi dell'osteoartrite e altre malattie articolari (come dolore e rigidità articolare) ed agisce bloccando l'azione dell'interleukina-1. In seguito a una revisione dell'Agenzia dei Medicinali francese del luglio 2012, che ha concluso che i benefici della diacereina non superano i rischi nel trattamento sintomatico dell'osteoartrite dell'anca e del ginocchio, EMA ha avviato una revisione dei dati disponibili ed emetterà un'opinione sulle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti diacereina. Nelle conclusioni, l'Agenzia francese ha fatto riferimento a problemi di sicurezza (patologie digestive molto frequenti, qualche caso grave di patologia epatica e reazioni cutanee) ed ha segnalato anche che le evidenze degli studi clinici e della letteratura scientifica sull'efficacia della diacereina per l'osteoartrite sono deboli.

[Comunicato Stampa EMA e Nota Informativa Importante AIFA su sigillanti a base di fibrina Evicel e Quixil](#) del 30 Novembre 2012 e del 16 Novembre 2012

I sigillanti a base di fibrina sono utilizzati in una vasta gamma di procedure chirurgiche per ridurre il sanguinamento locale. Essi possono essere applicati per gocciolamento o spruzzando la soluzione sul tessuto sanguinante, per fermare il sanguinamento e contribuire alla guarigione della ferita. Al momento, la soluzione viene nebulizzata utilizzando aria compressa o anidride carbonica (CO₂).

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha avviato una revisione di questi medicinali a seguito di segnalazioni di embolia gassosa verificatasi con l'uso di dispositivi spray che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione. Questi eventi sembrano essere correlati all'uso del dispositivo spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o ad una distanza, rispetto alla superficie del tessuto, superiore a quella raccomandata. A tale proposito CHMP ha raccomandato una serie di misure di minimizzazione del rischio per i sigillanti Evicel e Quixil:

- nebulizzare impiegando solo CO₂, in quanto la maggiore solubilità di CO₂ nel sangue riduce il rischio di embolia;
- non applicare i medicinali in spray in chirurgia endoscopica e se impiegati in chirurgia laparoscopica assicurare che venga osservata la distanza minima di sicurezza dal tessuto.

Le informazioni sul prodotto di questi medicinali saranno aggiornate con raccomandazioni chiare e coerenti riguardo alla pressione consigliata e alla distanza da utilizzare durante l'applicazione in spray; inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Evicel e Quixil deve garantire che tali prodotti siano utilizzati con regolatori di pressione che non superino la

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

pressione massima richiesta per erogare la colla di fibrina, e che siano provvisti di etichette con indicazione della pressione e della distanza di erogazione consigliate.

[Domande e Risposte sulla revisione dei medicinali a base di calcitonina](#) del 16 Novembre 2012

Calcitonina è impiegata in medicinali per il trattamento o la prevenzione di condizioni che comportano la perdita di calcio nelle ossa. Nel luglio 2012 EMA ha completato una revisione dei benefici e dei rischi dei medicinali a base di calcitonina, e ha concluso che c'era l'evidenza di un piccolo aumento del rischio di cancro in seguito all'uso a lungo termine di questi medicinali. La revisione venne iniziata in seguito ai risultati preliminari di due studi relativi ad un medicinale non autorizzato, a base di calcitonina e somministrato per via orale, che indicavano una possibile associazione con il cancro della prostata. Dopo un'ulteriore revisione, il CHMP ha confermato le raccomandazioni di luglio 2012 e ha sottolineato che il rapporto beneficio-rischio resta positivo solo per i seguenti usi: trattamento della malattia di Paget in pazienti in cui non possono essere impiegati trattamenti alternativi, prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta ad improvvisa immobilizzazione, come in pazienti con recenti fratture causate da osteoporosi, e trattamento di ipercalcemia causata dal cancro. Tuttavia, il CHMP ha raccomandato che, anche per queste indicazioni, il trattamento con calcitonina venga somministrato per il minor tempo possibile, usando la minima dose efficace; inoltre, poichè lo spray nasale è utilizzato solo per l'osteoporosi, si raccomanda che questa formulazione non venga più utilizzata.

[Nota Informativa Importante sui vaccini antinfluenzali](#) del 9 novembre 2012

A seguito di un sospetto difetto di qualità (fenomeno di aggregazione proteica) osservato nella produzione dei vaccini antinfluenzali e riscontrato in alcuni lotti mai immessi in commercio, era stato disposto in data 25 ottobre il divieto di utilizzo di tutta la produzione dei vaccini Agrippal, Fluad, Influpozzi ed Influpozzi adiuvato della ditta Novartis, in attesa di ulteriori controlli. Al termine di approfondite verifiche effettuate sul vaccino, sia dall'Azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che dall'Istituto Superiore di Sanità, è emerso che la presenza di aggregati non dispersibili era limitata a una piccola quota di produzione non immessa nel ciclo distributivo neanche prima del divieto dell'AIFA. I controlli effettuati su altri lotti sono risultati negativi. L'AIFA ha pertanto emanato un provvedimento di rimozione del divieto d'uso rendendo di nuovo disponibili per la vaccinazione antinfluenzale i vaccini esclusivamente per le confezioni derivate dai lotti di partenza controllati.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

[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 (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.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