

## FARMACOVIGILANZA

### Note Informative AIFA EMA Settembre 2012



Si parla di:

Tamiflu (oseltamivir), medicinali a base di trimetazidina, medicinali contenenti ketoprofene, Macugen (pegaptanib sodico), Mircera (metossipolietilenglicole-epoetina beta)

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

### [Nota Informativa Importante su Tamiflu \(oseltamivir\) del 28 settembre 2012](#)

Oseltamivir è indicato per il trattamento dell'influenza nei pazienti con età pari o superiore ad un anno che presentano la tipica sintomatologia influenzale, quando il virus influenzale sta circolando nella comunità. Il farmaco è risultato essere efficace se assunto entro due giorni dal primo esordio dei sintomi. Oseltamivir è inoltre impiegato per la prevenzione post-esposizione in soggetti di età pari o superiore ad un anno dopo contatto con un caso con diagnosi clinica di influenza, quando il virus influenzale sta circolando nella comunità, e per il trattamento e la prevenzione post-esposizione dell'influenza nei bambini di età inferiore ai 12 mesi.

Con l'obiettivo di minimizzare il potenziale rischio di errori di prescrizione o dosaggio, la ditta informa che:

- la concentrazione di Tamiflu® Sospensione Orale cambierà da 12 mg/ml a 6 mg/ml;
- l'unità di misura del dispenser cambierà da milligrammi (mg) a millilitri (mL);
- le tabelle di dosaggio riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) europeo verranno modificate con l'inclusione di una colonna per il volume in millilitri in riferimento alla nuova formulazione da 6 mg/ml.

La prescrizione di Tamiflu® sospensione orale dovrà riportare il dosaggio in millilitri. Inoltre, i pazienti e i genitori/tutori dei bambini dovranno essere attentamente informati del cambiamento di confezione, dispenser, dosatore e foglietto illustrativo della nuova sospensione orale.

### [Nota Informativa Importante sui medicinali a base di trimetazidina del 28 settembre 2012](#)

A seguito di una revisione di tutti i dati disponibili sui medicinali a base di trimetazidina, il Comitato Europeo per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso che il rapporto beneficio/rischio resta positivo solo come terapia aggiuntiva in una popolazione limitata di pazienti con angina pectoris stabile che non sono adeguatamente controllati o che sono intolleranti alle terapie antianginose di prima linea. Il profilo beneficio/rischio di trimetazidina non la rende più indicata per il trattamento sintomatico delle vertigini e degli acufeni nonché per il trattamento sintomatico della riduzione dell'acuità visiva e dei disturbi del campo visivo, presumibilmente di origine vascolare.

Il medicinale non deve essere usato nei pazienti affetti da malattia di Parkinson, sintomi parkinsoniani, tremori, sindrome delle gambe senza riposo, e altri disturbi del movimento correlati, e nei

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

pazienti con grave insufficienza renale. Nell'insufficienza renale moderata e negli anziani la dose deve essere ridotta.

### [Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti ketoprofene del 24 settembre 2012](#)

A seguito delle segnalazioni di reazioni avverse di fotosensibilizzazione, nel 2010 il CHMP ha condotto una revisione scientifica dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico, dalla quale è emerso che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole, ma che esiste un rischio di reazioni di fotosensibilizzazione, in particolare un rischio di fotoallergia. Sulla base dei dati valutati, il CHMP ha inoltre evidenziato che vi è il rischio di co-sensibilizzazione con octocrilene, un filtro solare chimico presente in vari prodotti cosmetici e per la cura personale.

Di conseguenza, si richiama l'attenzione sulle raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo:

- evitare l'esposizione alla luce solare diretta (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;
- proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;
- lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.

I medici sono invitati ad informare i pazienti sull'uso corretto di questi medicinali ed i farmacisti a far presente i possibili rischi e le controindicazioni all'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, oltre a ricordare le dovute precauzioni e le modalità d'uso.

I pazienti devono essere informati di sospendere immediatamente il trattamento e di mettersi in contatto con il medico qualora si presentino sintomi quali prurito, bruciore, eritema, orticaria e eruzioni bollose.

### [Nota Informativa Importante su Macugen \(pegaptanib sodico\) del 19 settembre 2012](#)

Pegaptanib sodico è indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD) negli adulti.

In uno studio clinico con pegaptanib e nella pratica clinica è stato identificato un rischio potenziale di somministrazione di un volume eccessivo di pegaptanib, dal momento che le siringhe pre-riempite sono fornite con un volume di prodotto in eccesso, che deve essere espulso dalla siringa nella fase di preparazione e non deve essere iniettato.

Sono stati riportati due casi di innalzamento della pressione intraoculare in pazienti trattati con pegaptanib sodico per via intravitreale, dovuti alla somministrazione di un volume eccessivo del medicinale e in entrambi i casi si è reso necessario effettuare una paracentesi della camera anteriore.

Di conseguenza, RCP, Foglio Illustrativo ed Etichettatura di Macugen sono stati aggiornati; in particolare, sono state meglio dettagliate e chiarite le istruzioni per la somministrazione dell'iniezione del medicinale, al fine di minimizzare la possibilità di queste reazioni avverse gravi.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

**[Nota Informativa Importante su Mircera \(metossipolietilenglicole-epoetina beta\) del 6 settembre 2012](#)**

Il metossipolietilenglicole-epoetina beta è indicato nel trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC).

Nei mesi scorsi, a seguito di problemi nel processo produttivo riscontrati presso il sito responsabile della produzione del componente PEG (polietilenglicole-SBA) utilizzato per il farmaco, si era verificata una carenza della fornitura ed un esaurimento delle scorte per alcune formulazioni. Si avvisa che a partire dal 3 settembre 2012 il farmaco è nuovamente disponibile in tutte le sue formulazioni.

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

Nella sezione dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA sono stati pubblicati i nuovi 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>**

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

**"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, 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.](#)**



**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**  
**Coordinamento di Farmacovigilanza**

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](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)