

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci ottobre 2013



In questo numero:

sofosbuvir, metoclopramide, infusioni contenenti amido idrossietilico (HES), nicardipina, beta-agonisti a breve durata d'azione, medicinali contenenti derivati dell'ergot, medicinali contenenti ferro, agomelatina, contraccettivi orali combinati, valproato, Keyvenb, ketoprofene, Numeta G16%E, farmaci sottoposti a monitoraggio aggiuntivo.

SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI (Note Informative AIFA - EMA)

[Comunicato Stampa EMA sull'uso compassionevole del sofosbuvir](#) del 25 ottobre 2013.

Sofosbuvir è un inibitore della polimerasi NS5B, una proteina del virus responsabile dell'epatite C (HCV) essenziale per la replicazione del virus stesso. Il sofosbuvir appartiene alla classe degli inibitori diretti del virus HCV, è somministrato per via orale e viene impiegato nel caso di infezione cronica da HCV.

Recentemente il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha espresso raccomandazioni sull'uso di sofosbuvir, nel quadro di un uso compassionevole. In particolare, **il CHMP ha precisato che sofosbuvir, in un programma di uso compassionevole, va usato per il trattamento di adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C che sono anche:**

- **inseriti in una lista d'attesa per trapianto di fegato (documentato) e che richiedono trattamento per prevenire fenomeni di reinfezione del trapianto con virus dell'epatite C;**
- **sono stati sottoposti a trapianto di fegato e manifestano un'infezione aggressiva e ricorrente da virus dell'epatite C, risultante in una progressiva e invalidante epatopatia e che sono ad alto rischio di decesso o di insufficienza epatica per scompenso nei successivi 12 mesi, se non trattati.**

[Comunicazione EMA sui medicinali a base di metoclopramide](#) del 25 ottobre 2013.

La metoclopramide è un farmaco procinetico il cui meccanismo d'azione è piuttosto complesso e coinvolge: agonismo 5HT₄, antagonismo vagale e centrale dei recettori 5HT₃, probabile sensibilizzazione dei recettori muscarinici sulla muscolatura liscia e antagonismo dei recettori dopaminergici.

I medicinali contenenti metoclopramide sono autorizzati a livello dei singoli Stati membri dell'UE, con diverse indicazioni autorizzate, come nausea e vomito di varie cause (ad esempio, dopo il

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

trattamento chemioterapico o radioterapia antitumorale, dopo un intervento chirurgico, o associati ad emicrania) e disturbi della motilità gastrointestinale (condizioni in cui il normale passaggio del cibo attraverso l'intestino è ritardato).

Nel luglio 2013 il CHMP ha effettuato una revisione di prodotti contenenti metoclopramide, in seguito alla richiesta dell'Agenzia Regolatoria Francese dopo che si erano verificati problemi di sicurezza legati ad effetti indesiderati e problemi di efficacia.

La revisione ha confermato i rischi ben noti di effetti neurologici come i disturbi extrapiramidali a breve termine. Il rischio di effetti neurologici acuti è maggiore nei bambini, sebbene la discinesia tardiva sia stata segnalata più spesso negli anziani, e il rischio aumenta con dosi elevate o con un trattamento a lungo termine. Le evidenze hanno dimostrato che per la metoclopramide questi rischi sono superiori ai benefici nelle condizioni che richiedono un trattamento a lungo termine. Sono stati anche osservati **casi molto rari di effetti gravi sul cuore e sulla circolazione**, in particolar modo **dopo somministrazione parenterale**.

Nell'ambito del riesame, il Comitato ha confermato la raccomandazione che i medicinali a base di metoclopramide siano prescritti **solo per un uso a breve termine (fino a 5 giorni), che non siano usati nei bambini al di sotto di 1 anno di età e che nei bambini di età superiore ad 1 anno siano impiegati solo come trattamento di seconda scelta** (dopo che siano stati considerati o provati altri trattamenti) per la prevenzione di nausea e vomito ritardati in seguito a chemioterapia e per il trattamento di nausea e vomito post-operatori. **Negli adulti**, il Comitato ha raccomandato l'utilizzo **nella prevenzione e nel trattamento di nausea e vomito**, come nei casi in cui sono associati a chemioterapia, radioterapia, chirurgia e nella gestione dell'emicrania. Inoltre, i dosaggi massimi consigliati negli adulti e nei bambini devono essere limitati, e le formulazioni a dosaggio più alto, incluse le formulazioni orali in concentrazioni superiori a 1 mg/ml, devono essere ritirate dal mercato. Tali formulazioni orali sono state associate a sovradosaggio nei bambini.

Comunicazione EMA su soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) del 25 ottobre 2013 e dell'11 ottobre 2013.

Le soluzioni per infusione contenenti HES sono frequentemente utilizzate per reintegrare il volume di sangue e appartengono alla classe terapeutica nota come colloidi. Vi sono due principali tipologie di medicinali utilizzati per il reintegro del volume: cristalloidi e colloidi. I colloidi contengono molecole di grandi dimensioni come l'amido, mentre i cristalloidi, come le soluzioni saline (a base di sali) o il Ringer acetato, contengono molecole più piccole.

Nell'Unione europea (UE), le soluzioni per infusione contenenti HES sono state approvate tramite procedure nazionali e sono disponibili in tutti gli Stati membri con vari nomi commerciali.

Il Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh) ha approvato le raccomandazioni del PRAC (dell'11 ottobre 2013) e **ha concluso che le soluzioni HES non devono più essere utilizzate per il trattamento di pazienti con sepsi (infezione batterica nel sangue) o ustioni o in pazienti in condizioni critiche, a causa di un aumentato rischio di danno renale e di mortalità.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Il CMDh ha inoltre convenuto con la raccomandazione del PRAC secondo cui le soluzioni HES possono continuare ad essere utilizzate per il trattamento dell'ipovolemia (basso volume di sangue) causata da emorragia acuta (improvvisa), in cui il trattamento con soluzioni per infusione alternative note come 'cristalloidi' in monoterapia non è considerato sufficiente. Allo scopo di ridurre al minimo i rischi potenziali in questi pazienti, **le soluzioni HES non devono essere utilizzate per più di 24 ore e la funzione renale dei pazienti deve essere monitorata dopo la somministrazione di HES.** Inoltre, allo scopo di aggiornare le informazioni sul prodotto, ulteriori studi devono essere effettuati sull'uso di questi medicinali in chirurgia elettiva e in pazienti traumatizzati. La conclusione del CMDh è stata anticipata dalla decisione del PRAC (11 ottobre 2013) che confermava di non utilizzare le soluzioni contenenti HES per il trattamento di pazienti con sepsi, ustioni o nei pazienti critici.

Comunicazione EMA riguardante Nicardipina del 25 ottobre 2013.

La nicardipina appartiene alla famiglia dei Ca^{2+} -antagonisti, farmaci usati nella pratica clinica con diverse indicazioni: angina, ipertensione ed insufficienza cardiaca congestizia.

Il meccanismo d'azione è principalmente collegato all'antagonismo di questi farmaci nei confronti dei canali responsabili del passaggio degli ioni calcio il cui ruolo è centrale per garantire la contrazione delle cellule muscolari lisce cardiache e vascolari.

EMA, in seguito ad una revisione avviata nel Regno Unito, ha completato la valutazione del rapporto rischio-beneficio di questi medicinali per uso endovenoso **concludendo che si devono usare solo per il trattamento di ipertensione acuta (improvvisa) in grado di costituire un pericolo per la vita e per controllare l'ipertensione dopo un intervento chirurgico. Per altre indicazioni, non è più raccomandato.**

Questi medicinali, poi, devono essere somministrati solo per infusione continua in vena da uno specialista.

Comunicazione EMA sull'uso dei beta-agonisti a breve durata d'azione del 25 ottobre 2013.

I β -agonisti a breve durata d'azione sono farmaci impiegati per determinare il rilassamento della muscolatura liscia e sono indicati per bloccare il parto pre-termine o le contrazioni eccessive del parto (azione tocolitica). Il meccanismo è riconducibile al legame di questi farmaci con i recettori β_2 adrenergici presenti anche nelle pareti interne delle vie aeree, dei vasi sanguigni, dello stomaco, dell'intestino e degli organi riproduttivi. Vengono definiti a "breve durata d'azione" perché agiscono rapidamente (meno di 5 minuti) e durano qualche ora.

Il CMDh, in seguito ad una rivalutazione effettuata dal PRAC riguardo al rischio noto di eventi cardiovascolari, ha concordato nuove raccomandazioni al fine di restringere l'uso di questi farmaci. In particolare, **non devono più essere usati nelle forme orali o suppositorie per le indicazioni nel parto pre-termine o le contrazioni eccessive del parto. Le forme iniettabili, invece, possono essere ancora impiegate, secondo specifiche condizioni, per l'uso ostetrico a breve termine.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

I principi attivi interessati sono: fenoterolo, exoprenalina, isossisuprina, ritodrina, salbutamolo e terbutalina.

[Comunicazione EMA sui medicinali contenenti derivati dell'Ergot](#) del 25 ottobre 2013.

I derivati dell'ergot sono sostanze che provengono da un gruppo di funghi del genere *Claviceps* purpurea che crescono sulla segale e altre graminacee. Esplicano attività come agonisti parziali o antagonisti a livello dei recettori serotoninergici, dopaminergici ed adrenergici e sono stati utilizzati per decenni nel trattamento di condizioni patologiche che comprendono problemi circolatori soprattutto nei pazienti anziani, come la malattia occlusiva arteriosa periferica o la sindrome di Raynaud.

Nel giugno 2013, in seguito ad un'apposita valutazione di casi di aumento del rischio di fibrosi ed ergotismo (con spasmi ed ostruzioni della circolazione sanguigna), il CHMP ha raccomandato di limitare l'uso di medicinali contenenti ergot.

Successivamente, **è stato effettuato uno riesame specificatamente riguardo i medicinali contenenti diidroergotossina e il CHMP ha confermato la raccomandazione già espressa.** Il dettaglio delle informazioni a pazienti ed operatori è riportato al link sopraindicato, con particolare attenzione al paziente già in terapia e che, in determinate circostanze, dovrà rivalutare la cura con il suo medico.

[Nota Informativa Importante su medicinali contenenti ferro](#) del 25 ottobre 2013.

E' stata condotta una rivalutazione del rapporto beneficio/rischio dei farmaci contenenti ferro somministrati per via endovenosa.

L'analisi si è resa necessaria a seguito di preoccupazioni riguardo al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità potenzialmente fatali verificabili anche in caso vengano ben tollerate precedenti somministrazioni.

Viene stilata una lista di **raccomandazioni:**

- I medicinali contenenti ferro per via IV **non devono essere usati in pazienti con ipersensibilità al principio attivo, al medicinale stesso o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti, ed in pazienti con ipersensibilità grave ad altri medicinali contenenti ferro per via parenterale.**
- Il rischio di ipersensibilità è maggiore nei pazienti con allergie note (incluse le allergie ai farmaci) e nei pazienti con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (per es. lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide), così come nei pazienti con anamnesi di asma grave, eczema o altra allergia atopica. In questi pazienti i medicinali contenenti ferro per via IV devono essere usati solo se si ritiene che il beneficio superi chiaramente il possibile rischio.
- Per **minimizzare i rischi, i medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati secondo la posologia e il metodo di somministrazione descritti nelle informazioni sul prodotto di ogni singolo medicinale.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

- I medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati solo quando sia immediatamente disponibile personale qualificato, in grado di valutare e gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi, e apparecchiature di rianimazione.
- Tutti i medici che prescrivono questi medicinali devono informare i pazienti del rischio di ipersensibilità prima di ogni somministrazione. I pazienti devono essere informati dei sintomi correlati e deve essere loro richiesto di contattare con urgenza il medico in caso di reazione.
- **I pazienti devono essere strettamente monitorati** per la comparsa di eventuali segni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione di un medicinale contenente ferro per via IV.
- I medicinali contenenti ferro per via IV **non devono essere usati durante la gravidanza, se non assolutamente necessario**. Il trattamento dovrebbe essere limitato al 2° o al 3° trimestre, se si ritiene che i benefici superino chiaramente i possibili rischi sia per la madre che per il feto. I rischi per il feto possono essere gravi e includono anossia e sofferenza fetale.

[Nota Informativa Importante su agomelatina \(Valdoxan/Thymanax\)](#) del 14 ottobre 2013.

Agomelatina è un medicinale autorizzato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore nei pazienti adulti. AIFA ed EMA con un Comunicato del mese di ottobre 2012, riportavano importanti informazioni sul rischio di epatotossicità da agomelatina e raccomandavano ai medici prescrittori di effettuare i test di funzionalità epatica in tutti i pazienti in trattamento con tale farmaco.

Il rischio di innalzamento delle transaminasi nei pazienti che assumono agomelatina è noto fin dall'autorizzazione del prodotto nel febbraio 2009. Episodi di danno epatico, inclusi insufficienza epatica, innalzamenti degli enzimi epatici di 10 volte superiori al limite superiore della norma, epatite e ittero sono stati riportati in pazienti trattati con Valdoxan/Thymanax nell'esperienza post-marketing. La maggior parte di queste anomalie si è verificata nel corso dei primi mesi di trattamento. Il tipo di danno epatico è prevalentemente di natura epatocellulare. Le transaminasi sieriche sono solitamente tornate a livelli normali con l'interruzione del trattamento con agomelatina.

Sulla base di ulteriori casi di gravi reazioni avverse epatiche, perfino con necessità di trapianto di fegato o addirittura con esito letale, AIFA ed EMA hanno emesso un nuovo Comunicato in cui viene posta una nuova controindicazione: **agomelatina è controindicata in pazienti con livelli di transaminasi sieriche che superano di 3 volte il limite superiore della norma.**

Viene inoltre raccomandata la **massima attenzione nel monitoraggio del livello di transaminasi sieriche, sia prima di iniziare il trattamento, sia in corso di trattamento.**

Infine, considerando la mancanza di un beneficio significativo nei pazienti molto anziani (≥ 75 anni) e la vulnerabilità di questa popolazione, **agomelatina non deve essere usata in pazienti di età uguale o superiore a 75 anni.**

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Raccomandazioni PRAC sui contraccettivi orali combinati dell'11 ottobre 2013.

I Contraccettivi Orali Combinati (COC) sono medicinali che contengono due tipi di ormoni, un progestinico e un estrogenico. Essi vengono di solito classificati, in base alla loro introduzione in commercio, in generazioni. La prima generazione di contraccettivi è stata sviluppata negli anni '60 e i farmaci contenevano un'elevata quantità di estrogeno, ma non l'ormone progestinico. La seconda generazione di contraccettivi orali combinava, invece, piccole quantità di estrogeno con diversi ormoni progestinici (principalmente il levonorgestrel) in concentrazioni differenti. Dagli anni '90 in poi, sono stati sviluppati e commercializzati molti tipi di contraccettivi contenenti ormoni progestinici diversi che furono denominati contraccettivi di terza e quarta generazione.

La rivalutazione dei COC è stata avviata nel mese di febbraio 2013 su richiesta dell'Agenzia francese ANSM a causa di un aumento del rischio di tromboembolismo venoso (TEV o coaguli di sangue nelle vene) associato all'uso di tali farmaci.

E' noto che il rischio di TEV associato ai contraccettivi orali combinati dipende sia dal quantitativo di estrogeno sia dal tipo di progestinico ivi contenuti. Mentre il rischio generale con questi medicinali è basso, è noto che per alcuni progestinici il rischio è più elevato rispetto a quello dei progestinici levonorgestrel, norgestimate e noretisterone.

Il PRAC di EMA ha rivalutato il rischio di TEV associato all'uso dei contraccettivi orali combinati e ha concluso che **i benefici dei COC nel prevenire gravidanze indesiderate continuano a superare i loro rischi** e che **per le donne che hanno utilizzato i COC senza alcun problema non c'è alcuna ragione di interrompere la loro assunzione in base a questa rivalutazione.**

Il Comitato raccomanda che le donne ed i prescrittori siano meglio informati circa il rischio noto di tromboembolia e prestino attenzione all'insorgenza di segni e sintomi.

Raccomandazioni PRAC sull'avvio di una rivalutazione di valproato e delle sostanze correlate dell'11 ottobre 2013.

I medicinali contenenti valproato sono indicati nel trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare.

L'esatto meccanismo d'azione di tali farmaci non è ben conosciuto, ma si ipotizza che essi svolgano un ruolo chiave nel potenziare l'inibizione mediata dall'acido gamma-amino butirrico (GABA) attraverso un'azione indiretta a livello presinaptico sul metabolismo del GABA e/o attraverso un'azione diretta a livello postsinaptico sui canali ionici Na⁺-voltage dipendenti della membrana neuronale, inibendo l'ingresso degli ioni Na⁺ nella cellula, con conseguente riduzione dell'eccessiva attività elettrica neuronale.

E' noto da tempo che **l'utilizzo di farmaci antiepilettici in gravidanza aumenta il rischio di malformazioni congenite alla nascita nei loro bambini** e che **i medicinali a base di valproato possono essere associati a una maggiore incidenza di tali malformazioni congenite rispetto ad altri farmaci antiepilettici.**

A seguito della pubblicazione di nuovi studi che riportano **casi di sviluppo ritardato, anche di lunga durata, incluso autismo, in bambini nati da donne in trattamento con tali farmaci,** oltre ai

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

già noti casi di malformazioni congenite, il PRAC ha avviato, su richiesta dell'Agenzia Regolatoria del Regno Unito (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA), una revisione sul profilo rischio/beneficio di valproato e delle sostanze ad esso correlate, il cui esito consentirà ad EMA di poter esprimere un parere in merito all'utilizzo di questi medicinali nelle donne in gravidanza e a formulare eventuali raccomandazioni in merito.

[Nota Informativa Importante sull'utilizzo dei lotti D01U27121R e D01T27121R di Keyvenb](#) del 10 ottobre 2013.

KEYVENB è un'immunoglobulina per uso endovenoso con elevato titolo di anticorpi contro l'antigene S del virus dell'epatite B. Questo plasma derivato viene prodotto da plasma con alto titolo di Anticorpi anti-HBs. In modo particolare KEYVENB viene prodotto da plasma di donatori italiani con alto titolo di anticorpi anti-HBs.

Questa immunoglobulina anti-HBs viene usata da molti anni per la profilassi post esposizione dell'epatite B, per la profilassi nei neonati da madre portatrice del virus e per la profilassi della reinfezione del fegato trapiantato in soggetti trapiantati per esiti (cirrosi) di infezione da HBV; quest'ultima indicazione rappresenta oggi la quasi totalità d'uso del medicinale.

I flaconi di KEYVENB appartenenti al lotto D01U27121R contengono 2.420 U.I./50 ml di anticorpi anti-HBs e NON 2.500 U.I./50 ml come avviene per TUTTI GLI ALTRI lotti di KEYVENB soluzione per infusione flaconcini da 50 ml + set infusionale (numero AIC 038059046). Questo lotto si differenzia SOLO per il titolo anticorpale anti-HBs per ml, e quindi del contenuto totale del flacone, mentre non vi sono differenze per quanto riguarda la qualità e la sicurezza del lotto. I flaconi appartenenti al lotto D01U27121R sono identificabili grazie all'etichetta applicata sul flacone recante la dicitura: 2420 UI/10 ml. Analogo discorso vale per i flaconi di KEYVENB **appartenenti al lotto D01T27121R e che contengono 469 U.I./10 ml di anticorpi anti-HBs e NON 500 U.I./10 ml come avviene per TUTTI GLI ALTRI lotti di KEYVENB soluzione per infusione flaconcini da 10 ml (numero AIC 038059034).** Anche questo lotto si differenzia SOLO per il titolo anticorpale anti-HBs per ml, e quindi del contenuto totale del flacone, mentre non vi sono differenze per quanto riguarda la qualità e la sicurezza del lotto. I flaconi appartenenti al lotto D01T27121R sono identificabili grazie alla etichetta applicata sul flacone recante la dicitura: "469 UI/10 ml.

[Nota Informativa Importante su Ketoprofene](#) dell'8 ottobre 2013.

Nell'agosto 2010 il CHMP ha condotto una revisione dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico a seguito di segnalazioni di reazioni avverse di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octocrilene (filtro UV).

Il CHMP ha concluso 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, con l'utilizzo di medicinali contenenti ketoprofene per uso topico.

Il CHMP ha evidenziato che i casi di fotosensibilità da ketoprofene per uso topico si verificano in seguito alla fotodegradazione del ketoprofene stesso alla luce solare, anche in caso di cielo coper-

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

to. Tale reazione avversa, anche se rara, è stata grave nella maggior parte dei casi, richiedendo l'ospedalizzazione, l'interruzione del lavoro e una permanente immunizzazione a causa del meccanismo immunologico della fotoallergia.

Pertanto, vengono emanate le seguenti **raccomandazioni**:

- 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;
- sospendere immediatamente il trattamento non appena si manifestano reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.

[Nota Informativa Importante su Numeta G16%E](#) del 7 ottobre 2013.

Numeta G13%E e Numeta G16%E sono preparazioni nutrizionali per via endovenosa somministrate rispettivamente nei bambini prematuri e nei neonati/bambini a termine fino a 2 anni per fornire supporto nutrizionale. AIFA ed EMA comunicano che esiste un **potenziale rischio di ipermagnesemia quando Numeta G16%E viene somministrato a neonati a termine ed a bambini fino a 2 anni**, in particolare in pazienti con funzionalità renale ridotta o compromessa che hanno, per tale motivo, difficoltà ad eliminare il magnesio e in neonati le cui madri abbiano ricevuto supplementi di magnesio prima del parto.

La rivalutazione di Numeta G16%E è stata avviata a seguito di alcune segnalazioni di ipermagnesemia in neonati pretermine a cui era stata somministrata un'altra preparazione nutrizionale (Numeta G13%E) la cui autorizzazione all'immissione in commercio è già stata sospesa come riportato nel Comunicato del 20 settembre 2013.

Pertanto, AIFA ed EMA raccomandano agli operatori sanitari di:

- monitorare i livelli di magnesio sierico, unitamente agli altri elettroliti all'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli regolari;
- vigilare sui sintomi di ipermagnesemia come debolezza generalizzata, insufficienza respiratoria, ipotensione, aritmie (specialmente non se spiegabili in altro modo rispetto alle condizioni cliniche del neonato/bambino). L'ipermagnesemia può anche causare sintomi non specifici come nausea, vomito e rossore;
- sospendere o ridurre la velocità di infusione di Numeta G16%E se i livelli di magnesio sierico sono elevati o se sono stati identificati sintomi di ipermagnesemia.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

[Comunicato Stampa EMA su medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale](#) del 2 ottobre 2013. Nell'aprile 2013 era stata annunciata l'introduzione di una nuova procedura per contrassegnare i medicinali sottoposti ad un attento monitoraggio da parte delle Autorità competenti. Pertanto, EMA ha pubblicato nelle lingue dell'Unione, un video che illustra il concetto dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale e per i quali il foglio illustrativo e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) riporteranno (dall'autunno 2013) un triangolo nero rovesciato e seguito da una frase esplicativa:



"Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale"

La decisione di sottoporre un medicinale a monitoraggio addizionale è dovuta al fatto che le informazioni disponibili sul medicinale sono poche, o il medicinale è stato commercializzato solo di recente o perché i dati sul suo impiego nel lungo termine sono ancora limitati.

Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro.

Si precisa che un medicinale viene sottoposto a monitoraggio addizionale nei seguenti casi:

- se contiene un nuovo principio attivo autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011;
- se si tratta di un medicinale biologico, come un vaccino o un medicinale derivato da plasma (sangue), per il quale è disponibile una limitata esperienza successiva all'immissione in commercio;
- se al medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni" (nel caso in cui la ditta che commercializza il medicinale sia tenuta a fornire ulteriori informazioni sullo stesso) o se è stato autorizzato in circostanze eccezionali (se vi sono ragioni specifiche per cui la ditta non può fornire dati completi);
- se la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi, per esempio per fornire nuove informazioni sull'uso del medicinale nel lungo termine o su un effetto indesiderato raro osservato nel corso degli studi clinici.

Anche altri medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale, a fronte di una decisione del PRAC dell'EMA.

[Segnali di Farmacovigilanza AIFA secondo semestre 2012](#)

Nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al secondo semestre dell'anno 2012.

**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/pil-lole-di-sicurezza>

Si ricorda che, 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.](#)

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