

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Dicembre 2015



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

In questo numero:

- **Gilenya (fingolimod)**: nuove raccomandazioni per minimizzare il rischio di una rara infezione cerebrale PML e un tipo di tumore della pelle.

**Comunicazione EMA su Gilenya (fingolimod)** del 18 dicembre 2015.

Gilenya (fingolimod) è un farmaco utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla remittente–recidivante. Questo farmaco è usato quando la malattia non ha risposto ad almeno un altro trattamento noto come ‘terapia modificante la malattia’ o quando è grave e sta peggiorando rapidamente. L’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha emanato nuove raccomandazioni per minimizzare il **rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) e di carcinoma basocellulare in pazienti trattati con Gilenya** di seguito riportate:

- I pazienti devono essere valutati prima e durante il trattamento con Gilenya per permettere un precoce identificazione dei segni e dei sintomi collegati alla PML o al carcinoma basocellulare.
- Prima di iniziare il trattamento con il farmaco deve essere fatta una Risonanza Magnetica (RMN) basale di riferimento.

## DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Coordinamento di Farmacovigilanza

- Se è sospettata una PML la RMN deve essere effettuata immediatamente e il trattamento con il farmaco deve essere sospeso fino all'esclusione della PML. Si tenga presente inoltre che la PML si può manifestare con caratteristiche simili alla sclerosi multipla, poiché entrambe sono patologie demielinizzanti.
- È raccomandata una valutazione clinica della pelle prima di iniziare il trattamento e annualmente dopo l'inizio della terapia.

---

### Segnali di Farmacovigilanza AIFA primo semestre 2013

Nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al primo semestre dell'anno 2013.

### 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://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/201cpillole-di-sicurezza201d-numero-2-3-2014-newsletter-a-cura-del-centro-di-farmacovigilanza-della-regione-emilia-romagna/view>

### Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<http://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) 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.

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Farmacovigilanza**

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, 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 inoltramento.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende sanitarie di appartenenza agli indirizzi sotto riportati.

Cordialmente,

Dott.ssa Rossella CARLETTI  
Responsabile di Farmacovigilanza

Coordinamento di Farmacovigilanza	
Azienda Ospedaliero-Universitaria Tel: 0532/237605 <a href="mailto:farmacovigilanza@ospfe.it">farmacovigilanza@ospfe.it</a>	Azienda USL Tel: 0532/235948 <a href="mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it">farmacovigilanza@ausl.fe.it</a>