

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

### Comunicato Sicurezza Farmaci – Febbraio 2015



*In questo numero: Medicinali a base di ambroxolo e bromexina, medicinali a base di idrossizina, Ketoprofene.*

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

[Comunicazione EMA sui medicinali a base di ambroxolo e bromexina](#) del 27 febbraio 2015.

Bromexina e ambroxolo sono derivati semisintetici della vescicina; entrambe le sostanze rientrano in numerose specialità medicinali ad azione mucolitica e muco regolatrice e agiscono regolarizzando il trasporto delle secrezioni in tutto l'albero respiratorio. Per ambroxolo, sono anche disponibili formulazioni in compresse per alleviare il mal di gola. Inoltre, le formulazioni iniettabili di ambroxolo vengono impiegate anche nei prematuri e nei neonati per trattare la sindrome da distress respiratorio, una patologia nella quale i polmoni del bambino sono troppo poco sviluppati per consentirgli di respirare correttamente. Medicinali contenenti ambroxolo e bromexina sono commercializzati come tali o come associazioni fisse con vari altri principi attivi e la maggior parte di questi prodotti sono da banco.

Si tratta di medicinali autorizzati con procedure nazionali, di conseguenza le indicazioni approvate possono variare da paese a paese nell'UE: a tal proposito, nell'aprile 2014 è stata avviata la procedura di rivalutazione delle indicazioni di sicurezza contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) con un aggiornamento sulle indicazioni inerenti il basso rischio di gravi reazioni avverse cutanee. Le raccomandazioni sono state inizialmente formulate dal PRAC (Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA) e sono state poi approvate dal Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh). Nello specifico, le informazioni per il paziente riguardano il basso rischio di contrarre gravi reazioni avverse di tipo allergico cutaneo e gravi reazioni avverse cutanee, denominate SCARs. Le SCARs sono un gruppo di malattie della pelle e possono includere eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata. Se si manifestano reazioni allergiche o cutanee quali gonfiore o rash cutaneo,

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

si raccomanda di interrompere il trattamento e contattare il medico per qualsiasi dubbio. Anche gli operatori sanitari sono informati sulle gravi reazioni avverse cutanee e anafilattiche verificatesi in pazienti trattati con ambroxolo, tuttavia il rischio di sviluppare tale tipo di reazioni è basso e la frequenza non è nota. Infine, si raccomanda agli operatori di informare i pazienti che manifestano sintomi di rash cutaneo progressivo di interrompere il trattamento immediatamente.

[Comunicazione EMA sui medicinali a base di idrossizina](#) del 13 febbraio 2015.

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha **completato la rivalutazione dei farmaci contenenti l'antistaminico idrossizina**, effettuata in seguito al **sospetto di un rischio di possibili effetti sul ritmo cardiaco** con l'utilizzo di tali medicinali. Le indicazioni di questi prodotti variano notevolmente da Paese a Paese e possono includere l'utilizzo nei disturbi d'ansia, il sollievo dal prurito, la premedicazione prima di un intervento chirurgico e il trattamento dei disturbi del sonno. Il PRAC ha valutato che **l'idrossizina è associata a un rischio basso ma definito di prolungamento dell'intervallo QT e di torsione di punta** (alterazioni dell'attività elettrica cardiaca che possono portare a un ritmo cardiaco anomalo e all'arresto cardiaco). Sulla base dei dati valutati, **non esiste un rischio diverso a seconda delle indicazioni**. Pertanto, **il Comitato raccomanda ai pazienti in terapia con idrossizina di continuare ad assumerlo a condizione che vengano prese misure di minimizzazione del rischio di problemi del ritmo cardiaco**. Queste misure includono l'utilizzo del medicinale alla minore dose efficace per il più breve tempo possibile. La dose massima giornaliera non deve superare i 100 mg negli adulti (50 mg negli anziani se l'uso non può essere evitato) e i 2 mg/kg di peso corporeo nei bambini di peso superiore ai 40 kg. Si deve evitare l'utilizzo negli anziani e nei pazienti che presentano già fattori di rischio per disturbi del ritmo cardiaco o che stiano assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di prolungamento del QT. È inoltre necessario prestare attenzione ai pazienti che assumono medicinali che rallentano il ritmo cardiaco o riducono il livello di potassio nel sangue, poiché anche queste condizioni aumentano il rischio di problemi di ritmo cardiaco.

[Nota Informativa Importante su Ketoprofene](#) del 5 febbraio 2015.

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso disponibile una Nota Informativa Importante per richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulle **raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene a causa del rischio di reazioni di fotosensibilità**.

In sintesi le raccomandazioni:

- evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (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.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

I medici sono invitati ad informare i pazienti sull'uso corretto dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo ed i farmacisti a far presente i possibili rischi e le controindicazioni all'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive, oltre a ricordare le dovute precauzioni e le modalità d'uso.

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

---

### [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 (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.

**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 inoltrato.

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

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>