

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

### Comunicato Sicurezza Farmaci – Gennaio 2015



*In questo numero: Medicinali contenenti ambroxolo e bromexina, comunicato FDA sui prodotti che promettono “miracoli”.*

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

[Raccomandazioni PRAC su medicinali contenenti ambroxolo e bromexina](#) del 12 gennaio 2015.

Bromexina e ambroxolo sono derivati semisintetici della vescicina; entrambe le sostanze rientrano in numerose specialità medicinali ad azione mucolitica.

Bromexina e ambroxolo agiscono regolarizzando il trasporto delle secrezioni in tutto l'albero respiratorio; presentano inoltre una marcata attività mucolitica e mucoregolatrice.

L'effetto farmacologico si esplica sulla qualità del muco, sulla funzionalità ciliare e sulla produzione di surfactante alveolare.

Per ambroxolo, sono anche disponibili formulazioni in compresse per alleviare il mal di gola. 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. Alcune di queste formulazioni iniettabili sono anche utilizzate per aumentare lo sviluppo dei polmoni prima della nascita. Formulazioni iniettabili sono utilizzate anche per prevenire e curare le complicanze polmonari dopo un intervento chirurgico.

Medicinali contenenti ambroxolo e bromexina sono commercializzati come tali o come associazioni fisse con vari altri principi attivi. La maggior parte di questi medicinali sono disponibili come prodotti da banco, mentre alcuni sono soggetti a prescrizione medica, a seconda delle patologie da trattare e della via di somministrazione.

In data 11 aprile 2014 l'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato, su richiesta dell'Agenzia Belga del Farmaco (AFMPS), una rivalutazione dei medicinali contenenti ambroxolo e dei medicinali contenenti bromexina a seguito di un aumento del numero di segnalazioni di reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche con ambroxolo.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

**I medicinali contenenti ambroxolo sono stati collegati, inoltre, a gravi reazioni avverse cutanee (SCARs).**

La revisione ha riguardato **anche i medicinali contenuti bromexina, poiché bromexina viene convertita principalmente in ambroxolo nell'organismo.**

**Il Comitato di rivalutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha concluso la rivalutazione di tali medicinali e ritiene che il rischio di reazioni allergiche sia basso, ma ha raccomandato che le informazioni di sicurezza di questi medicinali siano aggiornate con ulteriori informazioni sulle reazioni allergiche gravi, e che le reazioni cutanee gravi (SCARs) devono essere aggiunte come effetti indesiderati. Le SCARs includono reazioni quali eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson. Il PRAC raccomanda inoltre di interrompere immediatamente il trattamento se si presentano sintomi di SCARs.**

### **[La FDA richiama l'attenzione dei consumatori sui prodotti che promettono "miracoli"](#)**

Fonte: FDA. Consumer Health Information. Gennaio 2015

L'agenzia americana FDA ha di recente individuato centinaia di prodotti che vengono commercializzati come integratori alimentari, ma che in realtà contengono principi attivi farmacologici nascosti che normalmente sono utilizzati solo dietro prescrizione medica; a volte si tratta di molecole non sicure presenti in farmaci ritirati dal mercato, o di composti che non sono stati adeguatamente studiati sugli esseri umani.

Ad esempio, sono stati trovati prodotti dimagranti "contaminati" con sibutramina; questo farmaco è stato ritirato dal mercato nell'ottobre 2010 perché causava eventi avversi cardiaci e ictus. Altri prodotti contengono fluoxetina, una molecola prescritta per il trattamento della depressione e di altre condizioni. Un altro farmaco ritrovato nei prodotti analizzati è triamterene, un potente diuretico che può avere effetti avversi gravi e che deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un professionista sanitario.

L'FDA ha quindi deciso di allertare i consumatori americani su questa problematica molto seria pubblicando un breve documento disponibile al link sopra riportato.

---

### **[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://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/pillole\\_sicurezza\\_2\\_e\\_3\\_novembre2013.pdf/view](http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/pillole_sicurezza_2_e_3_novembre2013.pdf/view)

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

### [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.

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 inoltro.

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

Cordialmente,

Dott.ssa Rossella CARLETTI  
Responsabile di Farmacovigilanza

**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza**

<b>Coordinamento di Farmacovigilanza</b>	
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>