

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Giugno 2016



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

In questo numero:

- **Adempas (riociguat)**: ADEMPAS non deve essere utilizzato in pazienti con ipertensione polmonare causata da polmonite interstiziale idiopatica;
- **Noxafil (posaconazolo)**: EMA avvisa circa la non intercambiabilità di NOXAFIL compresse e sospensione orale poiché hanno dosaggi diversi;
- **Vasoretic (enalapril maleato/idroclorotiazide)**: VASORETIC può causare un aumento del rischio di angioedema in pazienti che assumono contemporaneamente un ACE inibitore e un inibitore del mTOR (ad es. everolimus);
- **Thalidomide Celgene**: nuove raccomandazioni importanti riguardo la riattivazione virale e l'ipertensione polmonare.

[Comunicazione EMA su Adempas \(riociguat\)](#) del 24 giugno 2016.

Adempas è un medicinale autorizzato nell'Unione Europea ed è utilizzato per migliorare la capacità di esercizio fisico in adulti con le seguenti forme di ipertensione polmonare:

- ipertensione polmonare tromboembolica cronica;
- ipertensione polmonare arteriosa (PAH) idiopatica, ereditaria o da malattia del tessuto connettivo.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) raccomanda di non utilizzare Adempas (riociguat) in pazienti con "ipertensione polmonare sintomatica associata a polmonite interstiziale idiopatica" (PH-IIP).

La raccomandazione fa seguito all'interruzione precoce di una sperimentazione clinica di fase II denominata RISE-IIP, in cui si stavano investigando gli effetti di Adempas in questa popolazione di

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Coordinamento di Farmacovigilanza

pazienti. I risultati preliminari hanno mostrato un aumento dei decessi e degli eventi avversi gravi rispetto al placebo, tra cui problemi respiratori e infezioni polmonari.

Le informazioni del prodotto saranno aggiornate con l'inserimento di una controindicazione nella PH-IIP per assicurare che Adempas non venga utilizzato in questi pazienti.

[Comunicazione EMA su Noxafil \(posaconazolo\)](#) del 24 giugno 2016.

Noxafil è un farmaco antifungino che contiene il principio attivo posaconazolo, un membro del gruppo degli antimicotici triazolici. E' disponibile in una soluzione per infusione (flebo) in vena, ma anche come compresse (100 mg) e sospensione orale (40 mg/ml). L'EMA informa che le Informazioni del prodotto di Noxafil (posaconazolo) devono essere aggiornate per rafforzare le avvertenze riguardo la **non intercambiabilità delle due formulazioni indicate per via orale alla stessa dose. La posologia raccomandata per le due formulazioni è diversa.** Alcuni pazienti hanno erroneamente ricevuto sospensione orale invece di compresse, comportando un sottodosaggio e una potenziale mancanza di efficacia. Allo stesso modo, ci sono segnalazioni di pazienti trattati con compresse al posto di sospensione orale, che hanno portato a sovradosaggio ed effetti collaterali.

Le informazioni del prodotto devono quindi essere aggiornate per rafforzare le avvertenze esistenti che le due forme non possono essere semplicemente sostituite. Sarà modificata anche la confezione per distinguere le due forme in modo più chiaro e per inserire un'avvertenza riguardo la non sostituibilità delle due formulazioni senza regolare la dose.

[Nota informativa relativa a Vasoretic \(enalapril maleato/idroclorotiazide\)](#) del 23 giugno 2016.

Vasoretic (enalapril maleato/idroclorotiazide) è un medicinale indicato per il trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

La ditta titolare di AIC (MSD Italia) informa che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo di Vasoretic sono stati modificati.

Nel paragrafo "4.4-Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego", nella sezione relativa ad Enalapril maleato, dal titolo *Ipersensibilità/edema angioneurotico*, è stata aggiunta la frase: "I pazienti che ricevono la somministrazione concomitante di un ACE inibitore e di un inibitore del mTOR (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus) possono avere un aumento del rischio di angioedema".

Nel paragrafo "4.5-Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione", nella sezione relativa ad Enalapril maleato, è stata creata la sezione intitolata *Inibitori del mTOR (target della rapamicina nei mammiferi)* nella quale è stato riportato: "I pazienti che assumono una terapia concomitante con un mTOR inibitore (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus) possono avere un aumento del rischio di angioedema".

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Coordinamento di Farmacovigilanza

[Nota Informativa Importante su Thalidomide Celgene](#) del 20 giugno 2016.

Thalidomide Celgene, in associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea del mieloma multiplo non trattato in pazienti ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.

EMA, AIFA e Celgene Europe Limited informano delle **nuove raccomandazioni importanti riguardo la riattivazione virale e l'ipertensione polmonare in pazienti trattati con Thalidomide Celgene.**

Casi di riattivazione virale anche gravi riguardano in particolare pazienti con pregressa infezione da herpes zoster o virus dell'epatite B (HBV). La riattivazione virale dell'herpes zoster è evoluta in alcuni casi in herpes zoster disseminato, che ha richiesto terapia antivirale e sospensione temporanea del trattamento con talidomide. Alcuni dei casi di riattivazione dell'epatite B sono progrediti in insufficienza epatica acuta. Sono stati segnalati casi di ipertensione polmonare, anche con esito fatale.

Pertanto, prima di iniziare il trattamento con talidomide, deve essere valutato lo status del virus dell'epatite B. I pazienti con infezione pregressa devono essere controllati attentamente durante la terapia per rilevare sintomi di riattivazione virale. Inoltre i pazienti vanno valutati per rilevare segni e sintomi di una concomitante malattia cardiopolmonare prima di iniziare e durante la terapia con talidomide.

[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/>

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Coordinamento di Farmacovigilanza

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 (ADR)**, 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.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

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

Coordinamento di Farmacovigilanza	
Azienda Ospedaliero-Universitaria Tel: 0532/237605 farmacovigilanza@ospfe.it	Azienda USL Tel: 0532/235948 farmacovigilanza@ausl.fe.it