

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Nota Informativa Importante – Montelukast e reazioni psichiatriche



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DELL'AGENZIA REGOLATORIA AUSTRALIANA (TGA) (Medicines Safety Update, Volume 4, Numero 2, aprile 2013)

Montelukast e reazioni avverse psichiatriche

L'Agencia Regolatoria Australiana ha ricevuto varie segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) psichiatriche a montelukast, indicato per la profilassi e il trattamento dell'asma nei pazienti da 6 anni in su.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali a base di montelukast, elenca già le ADR psichiatriche: incubi, allucinazioni, insonnia, sonnambulismo, irritabilità, ansia, irrequietezza, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, tremore, depressione, pensieri e comportamento suicida.

I principali aspetti critici di queste tipologie di ADR sono la sottosegnalazione (mancata segnalazione dei Professionisti Sanitari) e la difficoltà a stabilire diagnosi psichiatriche nei bambini.

Si suggerisce ai medici di porre particolare attenzione alle ADR neuropsichiatriche a montelukast, soprattutto quando si inizia la terapia o si modifica il dosaggio.

Infine, sarebbe opportuno avvisare i familiari dei bambini in trattamento di segnalare al medico modifiche del comportamento dei bambini.

Per maggiori dettagli consultare il sito:

<http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-02.htm#montelukast>

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 un effetto nocivo e non voluto conseguente a :

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

- 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