

FARMACOVIGILANZA

Note informative AIFA EMA Agosto 2011



Si parla di:

Caelyx (doxorubicina), Sprycel (dasatinib), MabThera (rituximab), tacrolimus, metformina, Methergin, pioglitazone.

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Nota Informativa Importante su Caelyx \(doxorubicina cloridrato in liposomi pegilati\)](#) del 16 agosto 2011 e dell' 8 agosto 2011.

Caelyx è un medicinale antitumorale che contiene doxorubicina cloridrato in liposomi pegilati disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in vena). Caelyx è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), informa sugli effetti della carenza di Caelyx.

Nello specifico, la doxorubicina cloridrato in liposomi pegilati viene, anche, utilizzata in associazione a Yondelis (trabectedina) per il trattamento della recidiva del cancro alle ovaie, pertanto la carenza di Caelyx ha delle conseguenze su questo tipo di trattamento. Tale carenza potrebbe interessare diversi paesi dell'UE a partire dal mese di agosto 2011 e problemi di approvvigionamento intermittente potranno persistere per il resto dell'anno.

Pertanto, l'EMA raccomanda di dare priorità ai pazienti già in trattamento con Caelyx e di prendere in considerazione trattamenti alternativi per i nuovi pazienti. Per ulteriori informazioni consultare il link sopraindicato.

[Nota Informativa Importante su Sprycel \(dasatinib\)](#) del 16 agosto 2011.

Sprycel (dasatinib) è indicato per il trattamento di adulti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato. Inoltre, Sprycel è indicato per il trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) ed LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

Una recente revisione di segnalazioni post marketing eseguita tra giugno 2006 e dicembre 2010 ha identificato casi di ipertensione arteriosa polmonare (PAH) pre-capillare associati al trattamento con Sprycel (dasatinib). Per minimizzare il rischio di PAH, l'EMA raccomanda, all'inizio della terapia con dasatinib, di valutare i pazienti per segni e sintomi di patologie cardiopolmonari preesistenti e di eseguire un ecocardiogramma nei pazienti con sintomi di patologie cardiache e con fattori di rischio per patologie cardiache e polmonari. Inoltre, i pazienti che sviluppano dispnea o affaticamento dopo aver iniziato la terapia con dasatinib devono essere valutati per eziologie comuni quali ad esempio versamento pleurico, edema polmonare, anemia, infiltrazione

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

polmonare. Durante questa valutazione la terapia deve essere interrotta o il dosaggio deve essere ridotto. Se la diagnosi di PAH è confermata, dasatinib deve essere interrotto definitivamente.

Nota Informativa Importante su MabThera (rituximab) del 5 agosto 2011.

MabThera (rituximab) è indicato nel trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (LNH), leucemia linfatica cronica (LLC) ed artrite reumatoide.

Roche (ditta titolare dell'AIC) in accordo con l'AIFA informa che:

- nella fase post-marketing vi sono stati casi di reazioni fatali correlate all'infusione in pazienti affetti da artrite reumatoide e trattati con MabThera.
- Per quanto riguarda la premedicazione con 100 mg di metilprednisolone, deve essere completata 30 minuti prima dell'inizio della somministrazione di MabThera; la premedicazione con analgesici-antipiretici ed antistaminico deve essere eseguita prima di ciascun infusione di MabThera.
- I pazienti con concomitanti patologie cardiache pregresse ed i pazienti che hanno manifestato precedenti reazioni avverse di tipo cardiopolmonare, devono essere strettamente monitorati.
- In caso di anafilassi o di altra manifestazione grave di ipersensibilità-reazione infusione, la somministrazione di MabThera deve essere immediatamente interrotta e si devono intraprendere le appropriate contromisure.

Nota Informativa Importante su tacrolimus della Regione Emilia Romagna del 4 agosto 2011 (riferita a precedente comunicazione AIFA del 22 luglio 2011).

Tacrolimus è indicato nella profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti riceventi trapianto allo genico di fegato, rene o cuore e nel trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri medicinali immunosoppressivi.

La Regione Emilia Romagna, con determinazione regionale n. 8807 del 18 luglio 2011 ha recepito la lista di trasparenza dei farmaci equivalenti pubblicata da AIFA ed aggiornata al 15 luglio 2011. Tra i nuovi inserimenti di quest'ultimo aggiornamento, si evidenzia la presenza di 3 formulazioni a rilascio immediato (0,5 mg, 1 mg e 5 mg) a base di tacrolimus.

Successivamente, in data 22 luglio 2011, l'AIFA ha emesso un comunicato contenente una serie di disposizioni per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con medicinali contenenti tacrolimus e nel quale:

- Si raccomanda di evitare lo scambio involontario, non intenzionale o senza supervisione, delle formulazioni a rilascio immediato con formulazioni a rilascio prolungato per evitare rigetti dell'organo o maggiore incidenza di effetti collaterali. Analoghe considerazioni sono riportate anche per evitare la sostituzione di un medicinale contenente tacrolimus con un altro avente la stessa modalità di rilascio.
- Si sottolinea che è preferibile che l'inizio della terapia in pazienti trapiantati mai trattati in precedenza con tacrolimus (prima prescrizione o conversione da ciclosporina a tacrolimus)

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

sia effettuato con un medicinale equivalente che può essere prescritto ad un costo vantaggioso per il SSN senza perdita per i pazienti in termini di efficacia e sicurezza.

[Raccomandazioni sull'utilizzo dei medicinali a base di metformina nella gestione del diabete mellito di tipo 2](#) del 4 agosto 2011.

La Metformina è indicata nel trattamento del diabete mellito di tipo 2. Si impiega negli adulti, come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta, in monoterapia o in combinazione con altri agenti euglicemizzanti orali o con insulina. Viene inoltre indicato nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, in monoterapia o in combinazione con insulina.

L'AIFA raccomanda il rispetto delle attuali controindicazioni ed avvertenze (il testo integrale è accessibile al link sopraindicato) riportate per i medicinali a base di metformina, in considerazione del possibile rischio di acidosi lattica. Tale rischio può aumentare nel caso di condizioni cliniche, concomitanti all'utilizzo di metformina, come insufficienza renale acuta o cronica, patologie che possono causare ipossia tissutale, digiuno o malnutrizione, insufficienza epatica, intossicazione acuta da alcool e alcolismo.

[Nota Informativa Importante su Methergin \(metilergometrina maleato\)](#) del 3 agosto 2011.

Methergin contiene metilergometrina maleato ed è impiegato in ginecologia sia nel terzo stadio del parto sia nella prevenzione o trattamento dell'emorragia post-parto o post-abortiva causata da atonia uterina. L'AIFA, in accordo con la ditta Novartis (titolare dell'AIC), informa i professionisti sanitari sul possibile errore terapeutico legato all'utilizzo di Methergin. Infatti, sono stati riportati casi di neonati (nella maggior parte con meno di 1 mese di età) cui è stato somministrato il Methergin in gocce perché scambiato con farmaci e/o integratori pediatrici formulati anche questi in gocce. Sono stati riportati effetti clinici rilevanti: vasocostrizione, sonnolenza, convulsioni, insufficienza respiratoria e renale, e disturbi alimentari transitori. Al fine di prevenire questo tipo di errore terapeutico, l'Agenzia richiede di dedicare una particolare attenzione nel fornire chiare indicazioni sulla somministrazione di Methergin alle pazienti che hanno appena partorito, soprattutto nel caso di concomitante prescrizione di medicinali in formulazioni liquide per via orale ai neonati. Inoltre, si richiede di verificare attentamente che le pazienti di lingua straniera abbiano ben compreso le corrette modalità di assunzione del farmaco in questione.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto verrà aggiornato al fine di inserire maggiori informazioni sui sintomi da sovradosaggio causati da errori di somministrazione ai neonati.

[Nota Informativa Importante su pioglitazone](#) del 1 agosto 2011.

Pioglitazone è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 nei pazienti adulti, in particolare in sovrappeso, sia in monoterapia che in associazione ad altri antidiabetici.

Facendo seguito ad una nota dell'EMA (21 luglio 2011) sul rischio di cancro alla vescica in seguito all'assunzione di pioglitazone, l'AIFA, insieme a Takeda (titolare dell'AIC), comunica che vi sono

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

variazioni nel testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo.

In particolare si fa presente che:

- in caso di terapia prolungata, i prescrittori devono confermare che i benefici dell'uso di pioglitazone siano mantenuti;
- sono riportati i dati epidemiologici che hanno portato alla variazione di RCP e Foglio Illustrativo.

In ogni caso si fa presente che qualunque sospetta reazione avversa deve essere repentinamente segnalata.

E' stato pubblicato l'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo aggiornato ad Agosto 2011. Per i farmaci riportati nell'elenco, e per tutti i vaccini, AIFA richiede che vengano segnalate tutte le sospette reazioni avverse, comprese le non gravi attese.

[Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo \(aggiornamento n° 15\)](#)

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>

Si ricorda che i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia ecc.) devono segnalare:

- * tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese
- * tutte le sospette reazioni avverse (gravi, non gravi, attese ed inattese) per i vaccini e per i farmaci di nuova commercializzazione (Monitoraggio intensivo).

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.

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