

FARMACOVIGILANZA

Note informative AIFA EMA Gennaio 2011



Si parla di: Optimark (Gadoversetamide); Vasovist (Gadofosveset Trisodico); Daptomicina (Cubicin); Dronedarone (Multaq); Dianeal, Extraneal e Nutrireal; Vistide (Cidofovir); LABA; ipertensione.

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Nota Informativa Importante su Optimark \(Gadoversetamide\)](#) del 31 gennaio 2011.

Recentemente il Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha rivalutato il rischio di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associata all'uso di agenti di contrasto contenenti gadolinio.

La Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NSF), nota anche come Dermopatia Nefrogenica Fibrosante (Nephrogenic Fibrosing Dermopathy - NFD), è una grave patologia potenzialmente fatale caratterizzata dalla formazione di tessuto connettivo nella cute, rendendola spessa, ruvida e dura, sino ad indurre contratture e immobilità articolare. I pazienti affetti da NSF possono presentare un coinvolgimento sistemico di altri organi, inclusi polmoni, fegato, muscoli e cuore.

Optimark® è un agente di contrasto che contiene gadoversetamide (composto a base di gadolinio) ed è impiegato nella Risonanza Magnetica per Immagini (MRI).

Riguardo ad Optimark®, considerato ad alto rischio di NSF, il CHMP ha disposto una serie di raccomandazioni d'uso che sono riportate come testo integrale nel link sopraindicato.

Inoltre, il CHMP ha stabilito, per tutti i derivati del gadolinio, che su siringhe e flaconcini, vengano applicate etichette di identificazione adesive, rimovibili.

Le stesse etichette devono essere rimosse ed applicate sulla cartella clinica del paziente.

NB: Gli stampati sono in corso di modifica e le etichette rimovibili sono in fase di implementazione.

[Nota Informativa Importante su Vasovist®](#) del 31 gennaio 2011

Vasovist®(Gadofosveset Trisodico) non è, al momento, in commercio in Italia.

Si tratta di un agente di contrasto contenente gadolinio "a medio rischio" di NSF.

Le problematiche sollevate sono simili a quelle per Optimark® (Gadoversetamide); il testo integrale è consultabile collegandosi al link sopraindicato.

[Nota Informativa Importante su Daptomicina \(Cubicin®\)](#) del 21 gennaio 2011.

Daptomicina è un antibiotico sistemico ad esclusivo uso ospedaliero. E' indicato nel trattamento di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da Staphylococcus Aureus, batteriemia da Staphylococcus Aureus quando è associata a RIE o cSSTI.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

Sono stati segnalati rari, ma potenzialmente gravi, casi di polmonite eosinofila associata all'uso di Daptomicina, la maggior parte dei quali aveva insorgenza dopo 2 settimane di trattamento.

In seguito a queste segnalazioni, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in accordo con AIFA, raccomanda agli operatori sanitari di reagire prontamente all'eventuale sintomatologia con interruzione del trattamento e, se necessario, tramite somministrazione di corticosteroidi.

La sintomatologia di polmonite eosinofila comprende: tosse, febbre e dispnea (quest'ultima può portare, nei casi gravi, ad insufficienza respiratoria ipossica con richiesta di ventilazione meccanica).

Daptomicina non deve essere somministrata in pazienti in cui si sia verificata polmonite eosinofila sospetta o confermata.

Nota Informativa Importante su Multaq® (Dronedarone) del 21 gennaio 2011.

Il Dronedarone (Multaq®) è indicato nei pazienti adulti clinicamente stabili con una storia di fibrillazione atriale (FA) oppure di fibrillazione atriale non permanente in corso, per prevenire una recidiva di FA o per diminuire la frequenza ventricolare.

Sono stati segnalati casi di danno epatico (di cui due casi di insufficienza epatica con necessità di trapianto) in pazienti trattati con Dronedarone. Alcuni casi sono stati evidenziati subito dopo l'inizio del trattamento.

In seguito alle segnalazioni, **AIFA ed EMA raccomandano** che i pazienti vengano sottoposti a test di funzionalità epatica, secondo lo schema:

- prima dell'inizio della terapia
- su base mensile, per sei mesi
- al 9° e al 12° mese e, successivamente, su base periodica.

Chi è già in terapia deve essere contattato entro un mese per effettuare i test di funzionalità epatica.

Se i livelli di alanina amino transferasi (ALT) sono elevati a ≥ 3 volte il limite superiore di normalità (ULN), tali livelli dovranno essere rimisurati entro 48-72 ore. Se i livelli vengono riconfermati, il trattamento deve essere sospeso.

In seguito alle segnalazioni pervenute, si è proceduto ad una revisione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che sarà distribuita non appena revisionata ed approvata da AIFA.

Comunicato Stampa EMA sui medicinali Dianeal, Extraneal e Nutrineal del 21 gennaio 2011.

Già nel mese di Dicembre, erano stati segnalati casi di inquinamento da endotossine nelle soluzioni per dialisi Dianeal, Extraneal e Nutrineal (tutte della ditta Baxter) usate in pazienti con problemi renali.

Poiché si è riscontrato che il problema è più ampio di quanto inizialmente ipotizzato, Baxter ha informato l'Agenzia Europea del farmaco (EMA) che l'impianto interessato da problemi è quello

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

irlandese di Castlebar, per il quale si sta provvedendo a sostituire la maggior parte dei componenti del processo produttivo.

Nel frattempo, il Comitato dell’Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP), ha suggerito di rifornirsi di soluzioni alternative, prodotte in altre parti del mondo (USA, Canada, Turchia e Singapore).

Continua, comunque, il monitoraggio dei pazienti già in terapia per valutare se vi siano casi di peritonite asettica, i cui sintomi includono: effluente torbido, dolore addominale, nausea, vomito e, talvolta, febbre.

[Nota Informativa Importante su Vistide® \(cidofovir\)](#) del 12 gennaio 2011.

Vistide® (Cidofovir) è indicato esclusivamente per il trattamento, per via endovenosa, della retinite da Citomegalovirus (CMV) negli adulti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), senza disfunzioni renali.

Recentemente si è appreso che sono state utilizzate vie di somministrazione non approvate, diverse dall’endovena, e che l’impiego è stato esteso anche ad alcune infezioni virali potenzialmente mortali. Quest’uso non approvato ha comportato nefrotossicità, tossicità oculare e neutropenia, oltre ad una diminuita efficacia terapeutica.

In seguito a queste problematiche, sono stati aggiornati il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) ed il Foglio Illustrativo, al fine di evidenziare al meglio l’indicazione e la via di somministrazione.

[Raccomandazioni sull’uso sicuro dei Beta Agonisti a lunga durata d’azione \(LABA\) nella gestione dell’asma](#) del 12 gennaio 2011.

Il Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) dell’Agenzia Europea dei Medicinali, ha provveduto a rivalutare i rischi ed i benefici della terapia per l’asma, a base di Beta Agonisti a lunga durata d’azione (LABA).

In accordo con le linee guida europee ed internazionali dell’asma, **il PhVWP ha ribadito una serie di raccomandazioni che sono riportate in maniera esaustiva all’interno del link sopraindicato.**

Un’importante indicazione, comunque, riguarda i pazienti pediatrici, in particolare:

Una dose giornaliera di 24 mcg di formoterolo è sufficiente per la maggior parte dei bambini. Dosi più elevate devono essere impiegate raramente e soltanto quando il controllo non è mantenuto con la dose più bassa.

[Raccomandazioni AIFA per la terapia di combinazione nel trattamento dell’ipertensione](#) del 4 gennaio 2011.

In materia di terapia dell’ipertensione arteriosa, in accordo con le linee guida internazionali, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell’AIFA ha specificato che:

–la monoterapia è da utilizzare “in prima linea”;

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

–Poiché non sempre si riesce a controllare i livelli pressori con la monoterapia, si ricorre all'uso in combinazione estemporanea di basse dosi di farmaci di diversa classe farmacologica.

–Per migliorare la compliance da parte del paziente, sono da preferire associazioni precostituite che, generalmente contengono diuretici tiazidici associati a beta-bloccanti, ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell'angiotensina.

Oggi vi sono anche associazioni precostituite di bloccanti dei canali del Ca⁺⁺ con ACE-inibitori e con antagonisti dei recettori dell'angiotensina, la cui validità terapeutica è stata vagliata ai fini della rimborsabilità dalla CTS dell'AIFA. **A queste associazioni si ricorre dopo aver utilizzato in combinazione estemporanea i componenti dell'associazione prescelta a dosaggi opportuni, aggiustando la posologia dell'uno e dell'altro principio attivo in base alla risposta del paziente e, successivamente, scegliendo la confezione dell'associazione precostituita contenente i due principi attivi allo stesso rapporto di dosi.**

–Di preferire gli ACE-inibitori quando si consideri una terapia di associazione nell'ipertensione arteriosa per pazienti in cui sia indicata una terapia con farmaci che diano un blocco del sistema renina – angiotensina – aldosterone.

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. Rossella Carletti
r.carletti@ospfe.it

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott. Angela Benini
angela.benini@ausl.fe.it

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza