

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

### Note informative AIFA EMA Giugno 2011



#### Si parla di:

Dexrazoxano, Nimesulide, Pioglitazone.

## SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

### [Comunicato stampa EMA su Dexrazoxano](#) del 24 giugno 2011.

Il dexrazoxano è utilizzato nei pazienti con carcinoma mammario avanzato o metastatico per prevenire gli effetti tossici a lungo termine sul cuore causati dal trattamento con farmaci antitumorali doxorubicina ed epirubicina.

In seguito a studi che hanno dimostrato un aumento del rischio triplo di nuovi casi di tumore come leucemia mieloide cronica (AML) e sindrome mielodisplasica (MSD), il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha revisionato l'uso del dexrazoxano. In particolare il Comitato ha concluso che i benefici superano i rischi solo in pazienti adulti con carcinoma mammario avanzato o metastatico mentre è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

In ogni caso, i prescrittori devono considerare con attenzione i rischi a breve e/o a lungo termine associati all'uso del farmaco, assieme ai possibili benefici correlati alla protezione del cuore.

Si è in attesa della promulgazione di una decisione della Commissione Europea sulla nota trasmessa dal Comitato.

### [Comunicato Stampa dell'Agencia Europea dei Medicinali sulla revisione di sicurezza di Nimesulide](#) del 23 giugno 2011.

Nimesulide è un medicinale anti-infiammatorio non steroideo non selettivo (FANS), che è stato usato per il trattamento del dolore acuto, dell'osteoartrite dolorosa e della dismenorrea primaria.

Nimesulide era associato ad un aumentato rischio di tossicità epatica rispetto agli altri trattamenti anti-infiammatori.

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la revisione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide. Il Comitato per i farmaci per uso umano (CHMP) dell'Agencia ha concluso che i benefici di nimesulide somministrato per uso sistemico continuano a superare i rischi, ma il suo uso deve essere limitato al trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria. Il Comitato ha inoltre ritenuto che l'uso sistemico di nimesulide per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa, che è una condizione cronica, aumenterebbe il rischio di danno epatico. Pertanto viene raccomandato che nimesulide per uso sistemico non sia più impiegato per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa e che i pazienti con tale patologia vengano riesaminati per scegliere una terapia alternativa appropriata.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

**Comunicato stampa EMA su Pioglitazone** del 10 giugno e del 23 giugno 2011.

Nel mese di marzo 2011, il Comitato per i farmaci per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione europea sui medicinali a base di pioglitazone, indicati nel trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Tale revisione si è resa necessaria per approfondire il segnale di un possibile aumento del rischio di cancro alla vescica, in seguito alla decisione da parte dell'Agenzia dei Medicinali Francese (Afs-saps) di sospendere l'uso di questi medicinali in Francia (Actos, Competact).

Il CHMP sta attualmente rivalutando tutti i dati rilevanti, compresi i dati provenienti da studi di farmacoepidemiologia, dati non clinici e clinici, segnalazioni post-marketing di cancro alla vescica e dati pubblicati, per valutare il loro impatto sul profilo beneficio/rischio di questi medicinali.

Il Comitato ritiene che in questa fase ci sono ancora numerosi aspetti che necessitano di essere chiariti prima di poter formulare raccomandazioni sul futuro utilizzo di questi medicinali.

L'Agenzia effettuerà ulteriori comunicazioni non appena saranno disponibili nuove informazioni.

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.

Si fa presente, inoltre, che è disponibile il nuovo numero del comunicato "Pillole di Sicurezza", a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna, consultabile collegandosi al sito:

<http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza>.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera  
Dott. Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda USL  
Dott. Angela Benini  
Tel: 0532/235948  
[angela.benini@ausl.fe.it](mailto:angela.benini@ausl.fe.it)