

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

### Comunicato Sicurezza Farmaci Gennaio 2014



In questo numero: Rienso (ferumoxitolo), contraccettivi di emergenza, metoclopramide, Contraccettivi orali combinati (COC), Abraxane (paclitaxel legato a nanoparticelle), Protelos/Osseor (stronzio ranelato), Pixuvri (pixantrone), Irbesartan/Idroclotiazide Teva, Erbitux.

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

[Nota Informativa Importante su Rienso® \(ferumoxitolo\)](#) del 31 gennaio 2014.

Rienso® (ferumoxitolo) è un medicinale contenente ferro per via endovenosa indicato in situazioni di carenza di ferro (anemia), quando la somministrazione per via orale sia insufficiente o scarsamente tollerata.

Con il Comunicato del 25 ottobre 2013 l'Agencia Italiana del farmaco (AIFA) e l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), a seguito di una rivalutazione del rapporto beneficio/rischio, hanno emanato una serie di raccomandazioni per la gestione del **rischio di gravi reazioni di ipersensibilità per la somministrazione endovenosa di medicinali contenenti ferro** approvati/commercializzati nell'Unione Europea (EU).

Rienso, al momento in cui era iniziata tale revisione (dicembre 2011), non era stato incluso nella sopracitata rivalutazione poiché non ancora autorizzato. Pertanto, **AIFA ed EMA confermano che le nuove raccomandazioni devono essere applicate anche a Rienso.**

In particolare, si precisa che:

- I medicinali contenenti ferro per via EV **non devono essere usati in pazienti con ipersensibilità al principio attivo, al medicinale stesso o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti, ed in pazienti con ipersensibilità grave ad altri medicinali contenenti ferro per via parenterale.**
- Il rischio di ipersensibilità è maggiore nei pazienti con allergie note (incluse le allergie ai farmaci) e nei pazienti con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (per es. lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide), così come nei pazienti con anamnesi di asma grave, eczema o altra allergia atopica. In questi pazienti i medicinali contenenti ferro per via EV devono essere usati solo se si ritiene che il beneficio superi chiaramente il possibile rischio.
- **Al fine di minimizzare i rischi, i medicinali contenenti ferro per via EV devono essere somministrati secondo la posologia e il metodo di somministrazione descritti nelle informazioni sul prodotto di ogni singolo medicinale.**

### Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

- I medicinali contenenti ferro per via EV devono essere somministrati solo quando sia immediatamente disponibile personale qualificato, in grado di valutare e gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi, e apparecchiature di rianimazione.
- Tutti i medici che prescrivono questi medicinali devono informare i pazienti del rischio di ipersensibilità prima di ogni somministrazione. I pazienti devono essere informati dei sintomi correlati e deve essere loro richiesto di contattare con urgenza il medico in caso di reazione.
- **I pazienti devono essere strettamente monitorati** per la comparsa di eventuali segni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione di un medicinale contenente ferro per via EV.
- I medicinali contenenti ferro per via IV **non devono essere usati durante la gravidanza, se non assolutamente necessario**. Il trattamento dovrebbe essere limitato al 2° o al 3° trimestre, se si ritiene che i benefici superino chiaramente i possibili rischi sia per la madre che per il feto. I rischi per il feto possono essere gravi e includono anossia e sofferenza fetale. Rienso è stato autorizzato in Italia il 9 gennaio 2014, ma non è ancora commercializzato.

[Comunicato stampa EMA su contraccettivi di emergenza](#) del 24 gennaio 2014.

I contraccettivi di emergenza agiscono bloccando e/o ritardando l'ovulazione. I medicinali disponibili come contraccettivi di emergenza nell'UE contengono levonorgestrel o ulipristal acetato. I contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel possono essere utilizzati fino a 72 ore dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento contraccettivo mentre ulipristal acetato può essere utilizzato fino a 120 ore.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato, su richiesta dell'Agenzia regolatoria dei medicinali svedese, una **rivalutazione dei contraccettivi di emergenza al fine di valutare se l'aumento del peso corporeo e dell'indice di massa corporea (IMC) riduca l'efficacia di questi medicinali** nel prevenire una gravidanza non voluta, conseguente ad un rapporto sessuale non protetto o al fallimento contraccettivo.

I contraccettivi di emergenza oggetto di rivalutazione comprendono diverse specialità medicinali autorizzate a livello nazionale che contengono levonorgestrel, come Norlevo®, Levonelle®/ Postinor® e Levodonna®. La rivalutazione include, inoltre, anche un medicinale autorizzato a livello centralizzato, EllaOne®, che contiene ulipristal acetato in commercio in Europa dal 2009. In alcuni Paesi europei i contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel sono disponibili come "medicinali da banco".

Questa rivalutazione segue una procedura conclusasi nel mese di novembre 2013 relativa a Norlevo®, per il quale sono state aggiunte le seguenti informazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP): "Negli studi clinici, l'efficacia è risultata ridotta nelle donne che pesano 75 kg o più, e il levonorgestrel non si è dimostrato efficace nelle donne che pesavano più di 80 kg". Attualmente questa informazione non è presente nel RCP di altri contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

**EMA valuterà l'impatto dei nuovi dati i quali suggeriscono che un elevato peso corporeo potrebbe compromettere l'efficacia dei contraccettivi di emergenza e valuterà se apportare eventuali modifiche alle informazioni per tutti i medicinali contraccettivi di emergenza contenenti levonorgestrel o ulipristal acetato.**

**Nota Informativa Importante su metoclopramide** del 22 gennaio 2014.

Metoclopramide è un farmaco procinetico il cui meccanismo d'azione è piuttosto complesso e coinvolge: agonismo 5HT<sub>4</sub>, antagonismo vagale e centrale dei recettori 5HT<sub>3</sub>, probabile sensibilizzazione dei recettori muscarinici sulla muscolatura liscia e antagonismo dei recettori della Dopamina (DA).

I medicinali contenenti metoclopramide sono autorizzati con diverse indicazioni, come nausea e vomito di varie cause (ad esempio, dopo il trattamento chemioterapico o radioterapia antitumorale, dopo un intervento chirurgico o associati ad emicrania) e disturbi della motilità gastrointestinale (condizione in cui il normale passaggio del cibo attraverso l'intestino è ritardato). Sono state recentemente **aggiornate le raccomandazioni per l'uso** di questi medicinali riguardo il paragrafo delle "limitazioni della dose e della durata d'impiego" e delle "indicazioni per l'uso".

In sintesi, le nuove raccomandazioni relative alle **limitazioni della dose e della durata d'impiego**, sono:

- deve **essere prescritta esclusivamente per l'uso a breve termine**, rispettando le dosi e gli intervalli raccomandati tra le dosi, al fine di minimizzare i rischi di reazioni avverse neurologiche e di altra tipologia;
- le dosi per **via endovenosa devono essere somministrate sottoforma di bolo lento (almeno 3 minuti), per minimizzare il rischio di reazioni avverse, incluse reazioni di tipo cardiovascolare.**
- a causa del rischio di reazioni avverse associato a dosi elevate, **sono state ritirate le seguenti forme farmaceutiche**: supposte da 20 mg; formulazioni liquide orali con concentrazioni superiori a 1 mg/ml e formulazioni iniettabili con concentrazioni superiori a 5 mg/ml.

Le **indicazioni per l'uso**, sono state limitate come segue:

- **pazienti adulti**: la metoclopramide è indicata per la prevenzione a breve termine di nausea e vomito, inclusi quelli associati a chemioterapia, radioterapia, interventi chirurgici ed emicrania. **La dose massima nelle 24 ore è di 30 mg** (o di 0.5 mg/kg di peso corporeo) per via orale, rettale, endovenosa o intramuscolare. La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni.
- **Pazienti pediatrici (1 – 18 anni)**. L'uso della metoclopramide nella fascia di età che va da 1 a 18 anni, **deve essere limitato esclusivamente alla terapia di seconda linea**, nelle seguenti indicazioni: trattamento di nausea e vomito postoperatori accertati (solo via endovenosa); prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti dalla chemioterapia (solo via orale ed endovenosa).

### Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

La dose raccomandata è di 0.1 – 0.15 mg/kg di peso corporeo, da ripetere al massimo tre volte al giorno. La dose massima nelle 24 ore è di 0.5 mg/kg di peso corporeo. Le soluzioni orali devono essere somministrate usando la siringa orale graduata appropriata per garantire la precisione della dose.

- Pazienti pediatrici (0 – 1 anno). La metoclopramide è controindicata nei bambini con età inferiore ad 1 anno e non deve essere usata in alcuna circostanza a causa del rischio di reazioni neurologiche e di metemoglobinemia.

Nel RCP, inoltre, è stata aggiunta una tabella relativa ai dosaggi pediatrici.

L'aggiornamento delle raccomandazioni è avvenuto in seguito all'intervento dell'Agenzia Regolatoria Francese (ANSM) la quale, già nel dicembre 2011, aveva chiesto al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di valutare i benefici e rischi di questi medicinali in tutte le fasce di età e di raccomandare indicazioni armonizzate in tutta l'Unione Europea.

[Nota Informativa Importante sui contraccettivi ormonali combinati](#) del 21 gennaio 2014.

I Contraccettivi Orali Combinati (COC) sono medicinali che contengono un estrogeno ed un progestinico. L'estrogeno contenuto nella maggior parte dei medicinali è denominato etinilestradiolo, ma alcuni medicinali contengono un estrogeno diverso, l'estradiolo. E' disponibile una vasta gamma di progestinici.

La rivalutazione dei COC è stata avviata nel mese di febbraio 2013 su richiesta dell'Agenzia regolatoria francese (ANSM) a causa di un aumento del rischio di tromboembolismo venoso (TEV o coaguli di sangue nelle vene) associato all'uso di alcuni di questi medicinali. In particolare, a livello europeo, la rivalutazione ha riguardato i COC contenenti etinilestradiolo o estradiolo associato con clormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomogestrol, norelgestromina o norgestimato.

Il rischio di TEV da COC è ben noto da molti anni. La recente revisione ha confermato che, nella maggior parte delle donne, i benefici associati all'uso dei COC superano di gran lunga il rischio di effetti indesiderati gravi. Tuttavia è importante che sia le pazienti che i prescrittori siano correttamente informati al momento del loro utilizzo.

In particolare, sono state elaborate check list per i medici (reperibile al link: [Lista di controllo per i prescrittori – COC](#)) per orientarli nei consulti con le loro pazienti ed una scheda informativa per le donne (reperibile al link: [Informativa per la donna](#)) che descrive le situazioni di più alto rischio di formazione di coaguli del sangue, come riconoscere gli eventuali sintomi e quali misure adottare. Inoltre, è disponibile un documento di domande a risposte per le pazienti (reperibile al link: [Domande e risposte sui COC: informazioni aggiornate per le donne](#)) che riassume i risultati della revisione sui COC e fornisce dati, sul rischio effettivo di tromboembolia relativamente ai differenti tipi di COC. Tali informazioni non si applicano a tutti i medicinali che contengono solamente un progestinico (senza etinilestradiolo o estradiolo).

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

**Il rischio che si formi un coagulo di sangue associato con l'uso di un contraccettivo ormonale combinato è più alto nel primo anno di utilizzo** ma rimane maggiore di quello delle non utilizzatrici. Il rischio torna alla normalità pochi mesi dopo averne interrotto l'assunzione.

Ampi studi condotti nel corso di molti anni hanno evidenziato che **il rischio di formazione di un coagulo di sangue può variare tra i COC**. Si pensa che **la differenza dipenda dalla quantità di estrogeno che contengono e dal tipo di progestinico**.

Si ricorda che il rischio complessivo di formazione di un coagulo di sangue con l'uso di qualsiasi COC è basso per la maggior parte delle donne.

**I COC contenenti etinilestradiolo più uno dei seguenti progestinici levonorgestrel, norgestimate o noretisterone tendono ad avere un rischio più basso** rispetto ai contraccettivi ormonali combinati che contengono altri progestinici.

Esistono poi anche altri **fattori di rischio che possono concorrere alla formazione di coagulo di sangue**, quali ad esempio **l'età (>35 anni) e l'obesità, storie familiari di tromboembolia precoce (prima dei 50 anni) e particolari condizioni mediche**. Le **donne fumatrici** sono esposte ad aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue che possono causare infarti e ictus, soprattutto se sopra i 35 anni.

**Una donna che utilizza un COC senza alcun problema, non è necessario che termini l'uso.**

**Nota Informativa Importante su Abraxane®** del 17 gennaio 2014.

Abraxane® è una polvere per la preparazione di una sospensione per infusione (somministrazione goccia a goccia in vena) contenente il principio attivo paclitaxel legato all'albumina, formulato in nanoparticelle.

Abraxane® in monoterapia è indicato per il trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulte che abbiano fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per le quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata; inoltre, in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.

Sono stati segnalati casi di formazione di sottili filamenti proteici, trasparenti, bianchi o gialli, della lunghezza di 1-2 mm, individuati a seguito di ispezione visiva della sospensione ricostituita di Abraxane® in sacca per infusione endovenosa.

La possibile formazione di filamenti è conseguenza dell'interazione tra albumina, componente della sospensione di Abraxane, e l'olio lubrificante al silicone presente nel dispositivo medico.

Tuttavia, dai dati attualmente disponibili, non vi è evidenza di un aumentato rischio di eventi embolici a seguito di eventuale somministrazione di tali filamenti.

Pertanto, AIFA ed EMA raccomandano, a scopo precauzionale, di **controllare visivamente la sospensione, utilizzando la procedura standard per la rilevazione di particolato o per problemi di scolorimento, prima della somministrazione**. La sospensione di Abraxane deve risultare lattiginosa ed omogenea, senza precipitati visibili.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

**Se risultano visibili dei filamenti nella sacca, Abraxane® ricostituito deve essere somministrato utilizzando un set per infusione con filtro da 15 micron. L'impiego di un filtro da 15 micron rimuove i filamenti e non modifica le proprietà fisico-chimiche del prodotto ricostituito. Se sono presenti dei filamenti e non è disponibile un filtro da 15 micron, si deve scartare il prodotto.**

[Raccomandazioni PRAC su Protelos®/Osseor® \(stronzio ranelato\)](#) del 10 gennaio 2014.

Protelos®/Osseor® (ranelato di stronzio) sono autorizzati nell'UE per il trattamento dell'osteoporosi in donne che abbiano superato la menopausa, e che siano ad alto rischio di fratture (rottura delle ossa) della colonna vertebrale e dell'anca. Sono anche autorizzati per il trattamento dell'osteoporosi grave in uomini con aumentato rischio di fratture.

**Recenti raccomandazioni del PRAC indicano che Protelos/Osseor, non debbano più essere usati per il trattamento dell'osteoporosi.**

Le raccomandazioni rappresentano l'ultimo step di un iter complesso durante il quale vi erano stati diversi passaggi. Infatti, **già nell'aprile dello scorso anno, EMA aveva raccomandato la restrizione d'uso per Protelos/Osselor al fine di ridurre il rischio di problemi cardiaci.** Queste raccomandazioni erano il risultato di una valutazione di routine sul rapporto beneficio-rischio ed era stato deciso che sarebbe seguita un'ulteriore revisione approfondita.

**Nell'attuale analisi, il PRAC ha rilevato che per ogni 1000 anni-paziente (equivalente a 1000 pazienti trattati per un anno) vi sono stati 4 casi di problemi cardiaci gravi (inclusi attacchi cardiaci) e 4 casi di coaguli di sangue o ostruzioni dei vasi sanguigni in più con Protelos/Osselor rispetto al placebo (un trattamento senza principio attivo). Inoltre, Protelos/Osselor risulterebbero associati ad una serie di altri rischi, come ad esempio gravi reazioni cutanee, alterazioni della coscienza, convulsioni (attacchi), infiammazione del fegato e riduzione del numero di cellule del sangue.**

Il Comitato ha inoltre messo in dubbio le prove di quanto le misure restrittive raccomandate nell'aprile 2013 abbiano ridotto il rischio cardiovascolare e quanto bene funzionino le limitazioni nella pratica clinica, in particolare per il trattamento a lungo termine nei pazienti anziani.

Per quanto riguarda i benefici, Protelos/Osseor hanno dimostrato di avere un effetto modesto sull'osteoporosi, prevenendo circa 5 fratture non-vertebrali, 15 nuove fratture vertebrali e 0,4 fratture dell'anca per ogni 1.000 anni-paziente. **Il PRAC ha valutato i benefici del medicinale rispetto ai rischi noti e ha concluso che il bilancio non era più favorevole e ha quindi raccomandato la sospensione di Protelos/Osseor finché non siano disponibili nuovi dati che mostrino un bilancio positivo in un gruppo di pazienti definito.**

La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al CHMP, e, quindi, inoltrata alla Commissione Europea per la decisione finale.

-  
[Nota Informativa Importante su Pixuvri® \(pixantrone\)](#) del 10 gennaio 2014.

Pixuvri® (pixantrone) appartiene al gruppo delle "antracicline" ed agisce interferendo con trascrizione e replicazione del DNA cellulare.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

E' indicato nella terapia in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (NHL) a cellule B, aggressivi recidivanti o refrattari multipli.

Recentemente, è emerso che si possono verificare **casi di errori nel dosaggio di Pixuvri®** in quanto la dose raccomandata EU viene espressa in modo diverso rispetto ad alcuni studi e pubblicazioni.

AIFA, assieme alle autorità regolatorie Europee ha, quindi, comunicato quanto segue:

- I medici prescrittori e i farmacisti devono garantire la prescrizione e la distribuzione di Pixuvri® in conformità con le informazioni europee sulle caratteristiche del prodotto (RCP) della specialità medicinale commercializzata nell'Unione Europea.
- **La dose raccomandata nelle informazioni sul prodotto UE è pari a 50 mg/m<sup>2</sup> e si riferisce al principio attivo (pixantrone).**
- In alcuni studi e pubblicazioni, il dosaggio fa riferimento al suo sale (pixantrone dimaleato), con il rischio di creare confusione al momento della prescrizione e della dispensazione.

### **Nota Informativa Importante su Irbesartan/Idroclorotiazide Teva** del 9 gennaio 2014.

L'irbesartan è un antagonista, potente e selettivo, dei recettori dell'angiotensina-II, con conseguente effetto antiipertensivo.

L'idroclorotiazide è un diuretico tiazidico. Il meccanismo tramite il quale i diuretici tiazidici esplicano i loro effetti antiipertensivi non è completamente noto, ma presumibilmente è legato all'azione sui meccanismi tubulari renali del riassorbimento degli elettroliti.

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è un'associazione di un antagonista dei recettori dell'angiotensina-II, l'irbesartan e un diuretico tiazidico, l'idroclorotiazide. L'associazione di questi principi attivi determina un effetto antiipertensivo additivo, riducendo la pressione arteriosa in misura maggiore dei singoli componenti.

Recentemente, è stato evidenziato e corretto un errore nel paragrafo 3 del foglio illustrativo (titolo: "Come prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva").

In particolare, **la frase non corretta** del Foglio Illustrativo è la seguente: **La dose raccomandata di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è una o due compresse al giorno.**

**La frase corretta** è la seguente: **La dose raccomandata di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è una compressa al giorno.**

### **Nota Informativa Importante su Erbitux® (cetuximab)** del 2 gennaio 2014.

Cetuximab è un anticorpo monoclonale specificamente diretto al recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR), coinvolto nel controllo della sopravvivenza cellulare, della progressione del ciclo cellulare, dell'angiogenesi, della migrazione cellulare e dell'invasione/metastasi cellulare. In particolare, Cetuximab blocca il legame con i ligandi endogeni dell'EGFR, inibendo così la funzione del recettore, induce l'internalizzazione dell'EGFR e indirizza le cellule immunitarie effettrici cito-

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

tossiche verso le cellule tumorali che esprimono l'EGFR (citotossicità cellulo-mediata anticorpo-dipendente). Il prodotto proteico del proto-oncogene KRAS (omologo dell'oncogene virale del sarcoma 2 di Kirsten nel ratto) è un trasduttore centrale del segnale a valle per l'EGFR. Nei tumori, l'attivazione del gene KRAS da parte dell'EGFR contribuisce ad un aumento della proliferazione, della sopravvivenza e della produzione di fattori pro-angiogenici mediate da EGFR.

Cetuximab è indicato per il trattamento del carcinoma del colon - retto e a cellule squamose di testa e collo.

Recentemente, **è stata apportata una modifica all'indicazione terapeutica nel trattamento del carcinoma metastatico del tumore colon-retto.**

In sintesi:

- **Prima di iniziare il trattamento con Erbitux® è richiesta l'evidenza dello stato senza mutazioni (wild type) di RAS (esoni 2, 3 e 4 di KRAS e di NRAS).** Lo stato mutazionale deve essere determinato da un laboratorio competente che utilizzi un metodo di analisi validato per la diagnosi delle mutazioni di RAS (esoni 2, 3 e 4 di KRAS e di NRAS) .
- Lo stato senza mutazioni (wild-type) di KRAS sull'esone 2 è già richiesto per iniziare il trattamento con Erbitux®, ma dati ulteriori dimostrano che **lo stato RAS senza mutazioni** (wild-type), come sopra definito, **è necessario affinché Erbitux® sia efficace.**
- Nei pazienti con mutazioni RAS (esoni 2, 3 e 4 di KRAS e di NRAS), che hanno ricevuto Erbitux® in associazione ad una chemioterapia a base di FOLFOX4, sono stati osservati un tempo di sopravvivenza globale (OS), un tempo di sopravvivenza libero da progressione (PFS) ed un tasso di risposta obiettiva (ORR) inferiori rispetto a quelli che hanno ricevuto FOLFOX4 da solo.
- La controindicazione all'uso di Erbitux® in associazione ad una chemioterapia a base di oxaliplatino (ad es. FOLFOX4) include ora tutti i pazienti affetti da mCRC con RAS mutato (esoni 2, 3 e 4 di KRAS e di NRAS) o stato RAS sconosciuto.

---

### [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://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/pillole\\_sicurezza\\_2\\_e\\_3\\_novembre2013.pdf/view](http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/pillole_sicurezza_2_e_3_novembre2013.pdf/view)

### Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

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 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.

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](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Per il Responsabile  
Farmacovigilanza Azienda USL  
Dott.ssa Anna Campi  
Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica  
Ospedaliera e Territoriale  
Tel: 0532/235948  
[farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)