

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Coordinamento di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Settembre 2015



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

**In questo numero:**

- Spray contenenti **fusafungina (Bioparox, Locabiotol e Locabiosol)**: avviata una rivalutazione a seguito di un aumento del tasso di segnalazioni di gravi reazioni allergiche incluse reazioni anafilattiche;
- **Mirabegron (Betmiga)**: nuove raccomandazioni relative al rischio di aumento della pressione arteriosa.

[Comunicazione EMA su spray per uso nasale e orale contenenti fusafungina](#) dell'11 settembre 2015.

Fusafungina è un farmaco antibatterico ed antinfiammatorio utilizzato sotto forma di aerosol in spray o spray nasale per il trattamento delle seguenti infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite, rinite, rinofaringite, tonsillite, laringite e tracheite.

I medicinali contenenti fusafungina sono stati autorizzati nell'Unione Europea attraverso procedure di autorizzazione all'immissione in commercio nazionali. Sono attualmente commercializzati con varie denominazioni commerciali: Bioparox, Locabiotol e Locabiosol.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato, su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), una rivalutazione degli spray per uso nasale contenenti l'antibiotico fusafungina a seguito di un aumento del tasso di segnalazioni di gravi reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche.

## DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Coordinamento di Farmacovigilanza

Oltre al problema delle reazioni allergiche, AIFA ha sollevato dubbi sul rapporto beneficio/rischio di fusafungina poiché ha un **potenziale ruolo nel favorire la resistenza agli antibiotici**.

La rivalutazione verrà effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), che esprimerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti fusafungina sono stati autorizzati nell'Unione Europea attraverso procedure di autorizzazione all'immissione in commercio nazionali, il PRAC trasmetterà le sue raccomandazioni al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva.

[Nota Informativa Importante su Betmiga \(mirabegron\)](#) del 7 settembre 2015.

Il mirabegron (Betmiga) è un agonista potente e selettivo dei recettori adrenergici beta 3. Questo determina il rilassamento della muscolatura liscia vescicale e quindi la sua utilità nel trattamento sintomatico dell'urgenza urinaria, che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della Vescica Iperattiva (overactive bladder - OAB).

La ditta titolare di AIC (Astellas), in accordo con AIFA ed AMA, a seguito di segnalazioni di gravi casi di ipertensione durante il trattamento con Mirabegron, ha emesso **nuove raccomandazioni**:

- Mirabegron è ora **controindicato nei pazienti affetti da ipertensione grave non controllata, intesa come Pressione Arteriosa Sistolica  $\geq$  180 mmHg e/o Pressione Arteriosa Diastolica  $\geq$  110 mmHg.**
- E' necessario misurare la pressione arteriosa del paziente prima di intraprendere il trattamento con Mirabegron e monitorarla regolarmente durante il suo utilizzo, specialmente nei pazienti affetti da ipertensione.

L'aumento della pressione arteriosa è un rischio noto legato all'uso di Mirabegron ed è collegato alla sua attività intrinseca di agonista adrenergico. Pertanto, è doveroso prestare maggiore attenzione nei pazienti affetti da ipertensione e, in generale, controllare regolarmente la pressione anche nei pazienti senza ipertensione che stanno assumendo tale medicinale.

---

### [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.

## DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Coordinamento di Farmacovigilanza

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/201cpillole-di-sicurezza201d-numero-2-3-2014-newsletter-a-cura-del-centro-di-farmacovigilanza-della-regione-emilia-romagna/view>

### Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<http://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) 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, assistenti sanitari, 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 inoltrato.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende sanitarie di appartenenza agli indirizzi sottoriportati.

Cordialmente,

Dott.ssa Rossella CARLETTI  
Responsabile di Farmacovigilanza

**DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE**  
**Coordinamento di Farmacovigilanza**

<b>Coordinamento di Farmacovigilanza</b>	
Azienda Ospedaliero–Universitaria Tel: 0532/237605 <a href="mailto:farmacovigilanza@ospfe.it">farmacovigilanza@ospfe.it</a>	Azienda USL Tel: 0532/235948 <a href="mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it">farmacovigilanza@ausl.fe.it</a>