

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 13 del 22 luglio 2014

**AIFA - Nota Informativa Importante su Konakion®.**

Konakion® 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso è indicato: in caso di emorragie o pericolo di emorragie da grave "ipoprotrombinemia" (deficit dei fattori della coagulazione II, VII, IX e X) di diversa eziologia, incluso sovradosaggio di anticoagulanti di tipo cumarinico, della loro associazione con fenilbutazone ed altre forme di ipovitaminosi K (ad es. ittero da occlusione, affezioni epatiche ed intestinali, e dopo trattamenti prolungati con antibiotici, sulfamidici o salicilati).

Durante il trattamento con Konakion® sono stati segnalati casi in cui la somministrazione intramuscolare determinava un effetto di deposito ed un rilascio continuato di vitamina K1 che potevano causare difficoltà in fase di ripristino del trattamento anticoagulante oltre ad un possibile rischio di formazione di ematomi.

Dopo attenta valutazione dei dati scientifici presenti in letteratura e di quelli di farmacovigilanza, si è ritenuto necessario, a tutela della sicurezza dei pazienti, modificare la via di somministrazione parenterale autorizzata da intramuscolare ad endovena.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione alla nuova via di somministrazione del Konakion® 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile a seguito dell'aggiornamento delle informazioni sul prodotto; le modalità corrette di somministrazione del farmaco sono esclusivamente la via orale e la via endovenosa.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_konakion.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su Velcade®.

Vista la segnalazione di alcuni casi di fratture nel vetro dei flaconcini di Velcade® 3.5 mg, vengono fornite informazioni circa il potenziale rischio per i pazienti e per il personale sanitario che manipola flaconcini di Velcade® 3.5 mg rotti o con fratture nel vetro durante la somministrazione e preparazione del medicinale.

Perdita di sterilità. Un flaconcino con fratture nel vetro potrebbe compromettere l'integrità del flaconcino stesso con una conseguente perdita di sterilità. La somministrazione di una soluzione non sterile può portare a una maggiore probabilità di potenziali infezioni, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

Particelle di vetro nel flaconcino. Flaconcini rotti o con presenza di fratture nel vetro possono determinare la presenza di particelle di vetro nel contenuto del flaconcino che possono potenzialmente causare l'insorgenza di eventi tromboembolici, che potrebbero mettere a rischio la vita del paziente.

Esposizione accidentale. Un flaconcino rotto può essere facilmente identificato e non deve essere utilizzato. I flaconcini rotti possono portare a un'accidentale esposizione al medicinale da parte del personale che manipola i flaconcini. Bortezomib è un agente citotossico. Tale esposizione accidentale potrebbe mettere a rischio la vita degli operatori sanitari.

Dato il potenziale rischio per il paziente, si raccomanda di seguire le istruzioni di seguito elencate, durante la preparazione e la somministrazione dell'iniezione di Velcade®:

- ispezionare accuratamente il flaconcino al fine di identificare qualsiasi frattura o altri danni;
- non utilizzare il flaconcino per la somministrazione al paziente se risultasse rotto o compromesso;
- indossare sempre guanti protettivi/protezione per gli occhi/protezioni per il viso e dispositivi di protezione individuali;

Pagina 1 di 3

- in caso di ingestione accidentale, contattare immediatamente un centro antiveneni o un medico in quanto ciò potrebbe mettere a rischio la vita;
- in caso di contatto accidentale con la pelle, rimuovere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminati e lavarsi con acqua e sapone; in caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli con acqua per 15 minuti; in entrambi i casi, consultare immediatamente un medico.

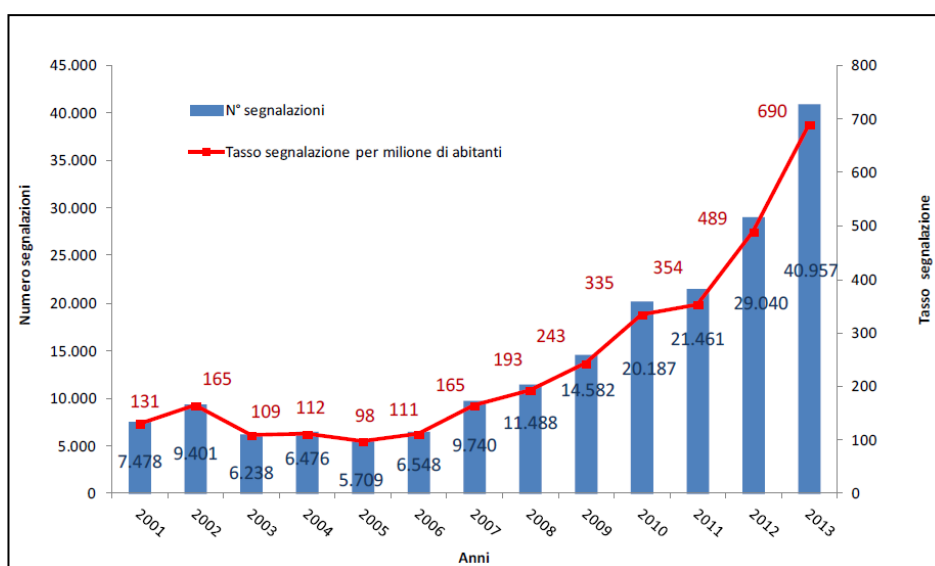
Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/VELCADE_broken_cracked.pdf

Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia – Aggiornamento 2013.

Grande successo per la Farmacovigilanza italiana nel 2013: il numero di segnalazioni inserite nella RNF è stato pari a 40.957, equivalente a un tasso di 690 segnalazioni per milione di abitanti, risultato superiore a quello di altri Paesi Europei con una forte tradizione nella Farmacovigilanza e al gold standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) secondo cui un tasso di segnalazione di almeno 300 segnalazioni per milione di abitanti equivale a un efficiente sistema di Farmacovigilanza, in grado di identificare tempestivamente i segnali di allarme conseguenti all'uso dei medicinali.

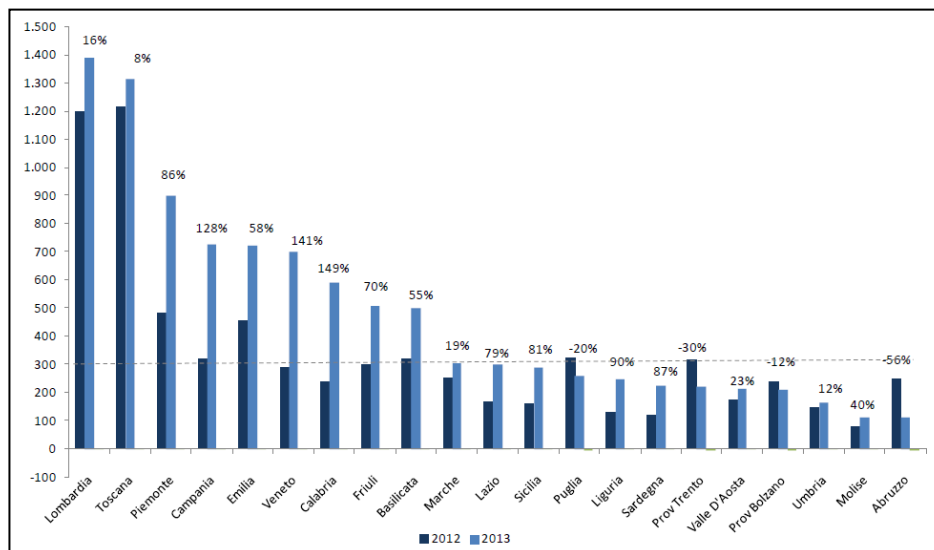
Distribuzione annuale del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti (2001-2013)



L'incremento delle segnalazioni nel corso dell'ultimo decennio può essere associato a vari fattori tra loro interconnessi, quali una maggiore consapevolezza e sensibilità verso la Farmacovigilanza, l'attivazione di progetti di Farmacovigilanza attiva e, soprattutto nell'ultimo anno, alla nuova definizione di ADR che include anche gli errori terapeutici e gli usi non conformi a quanto autorizzato.

La crescita della Farmacovigilanza ha interessato quasi tutte le Regioni, ad esclusione di Puglia (-20%), Abruzzo (-56%), Provincia Autonoma di Trento (-30%) e Provincia Autonoma di Bolzano (-12%). Rispetto al 2012 gli incrementi più consistenti sono stati registrati in Campania (+128%), in Veneto (+141%) e in Calabria (+149%) [Piemonte +86%].

Distribuzione regionale del tasso di segnalazione per milione di abitanti
e variazione percentuale negli anni 2012 e 2013



Rapporto AIFA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Andamento_segna_lazioni_2001_2013.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – *dott. Roberto CORGNATI*

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web seguente:

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>