

Farmacovigilanza: triangolo nero per i medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo.

Da qualche mese è comparso sul foglio illustrativo e sulle informazioni destinate agli operatori sanitari (il riassunto delle caratteristiche del prodotto RCP) di alcuni medicinali un simbolo rappresentato da un triangolo nero capovolto, corredato da una frase esplicativa.



Medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo

Questo simbolo proviene da una nuova procedura introdotta dall'Unione europea (UE) per contrassegnare i medicinali che sono sottoposti ad un attento monitoraggio da parte delle autorità competenti. Questi sono definiti "medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo".

Dopo la loro immissione sul mercato dell'UE, tutti i medicinali sono sottoposti a monitoraggio. I medicinali contrassegnati dal triangolo nero sono sottoposti a un monitoraggio ancora più attento rispetto agli altri medicinali. Questo perché le informazioni disponibili sul medicinale sono più scarse, ad esempio perché il medicinale è stato commercializzato solo di recente o perché i dati sul suo impiego nel lungo termine sono ancora limitati. Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro.

Relativamente a questi prodotti, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà produrre i rapporti periodici di farmacovigilanza da sottoporre alle Agenzie Regolatorie con maggiore frequenza rispetto al periodo standard.

Un medicinale è sempre sottoposto a monitoraggio aggiuntivo nei seguenti casi:

- se contiene un nuovo principio attivo autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011;
- se è un medicinale biologico, come un vaccino o un medicinale derivato da plasma, per il quale è disponibile una limitata esperienza successiva all'immissione in commercio;
- se al medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni" (nel caso in cui la ditta che commercializza il medicinale sia tenuta a fornire ulteriori informazioni sullo stesso) o se è stato autorizzato in circostanze eccezionali (se vi sono ragioni specifiche per cui la ditta non può fornire dati completi);
- se la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi, per esempio per fornire nuove informazioni sull'uso del medicinale nel lungo termine o su un effetto indesiderato raro osservato nel corso degli studi clinici.

Anche altri medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio aggiuntivo, a fronte di una decisione del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

È disponibile un elenco europeo dei medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo, pubblicato da EMA e aggiornato ogni mese dal PRAC.

Un medicinale può essere incluso nell'elenco al momento dell'approvazione all'immissione in commercio o in qualsiasi altro momento nel suo ciclo vitale ed è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo per cinque anni o fino a quando il PRAC non decida di eliminarlo dall'elenco.



La segnalazione di effetti indesiderati sospetti è un importante strumento per raccogliere ulteriori informazioni sui medicinali commercializzati.

Le autorità competenti tengono conto delle segnalazioni di effetti indesiderati oltre che di tutte le informazioni già in loro possesso per avere la certezza che i benefici dei medicinali continuino a essere superiori ai loro rischi e per adottare all'occorrenza le misure necessarie.

I pazienti e gli operatori sanitari sono invitati a segnalare effetti indesiderati sospetti osservati con qualsiasi medicinale. Ai sensi della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza, i pazienti che lo desiderano hanno il diritto di segnalare effetti indesiderati sospetti direttamente alle autorità competenti in materia di medicinali del proprio paese.

È importante segnalare eventuali effetti indesiderati sospetti osservati con qualsiasi medicinale, soprattutto se contrassegnato dal triangolo nero.

Approfondimento EMA

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Medicinali%20sottoposti%20a%20monitoraggio%20addizionale%20-%20Approfondimenti%20EMA.pdf>

Volantino divulgativo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/WC500150608.pdf>

Pagina web EMA contenente elenco aggiornato

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852

AIFA - Nota Informativa Importante su Crixivan®.

La ditta titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ritirerà dal commercio, per motivi non legati alla sua sicurezza, il medicinale Crixivan®, a base di indinavir, utilizzato per il trattamento antiretrovirale dei pazienti HIV positivi.

Poiché i pochi pazienti oggi in terapia ancora con Crixivan® dovranno essere indirizzati ad una nuova terapia, si segnala quanto riportato nelle ultime Linee Guida Italiane per la gestione del paziente con Infezione da HIV (pubblicate a novembre 2013) relativamente alla eventualità di cambio di terapia:

- nei pazienti con infezione da HIV, nella situazione in cui si prevede un cambio di terapia per semplificazione o tossicità la viremia andrebbe misurata al momento del cambio della terapia, quindi entro 2-4 settimane dal cambio, e poi a distanza regolare di 3-4 mesi fino ad un anno dal cambio della terapia, al fine di confermare l'efficacia del nuovo regime.

Si sottolinea inoltre la necessità di non iniziare alcun trattamento con Crixivan® per nuovi pazienti.

Nota Informativa Importante

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC.pdf>



Ceftriaxone: lettura erroneamente ridotta con le strisce Accu-Chek® Compact e Accu-Chek® Mobile di Roche.

Roche Diabetes Care è venuta a conoscenza di una limitazione nelle strisce Accu-Chek® Compact e nei test Accu-Chek® Mobile, che potrebbe portare a letture erroneamente ridotte del livello di glucosio nel sangue in pazienti sottoposti a terapia con ceftriaxone.

Tale limitazione non è attualmente descritta nelle informazioni che accompagnano il prodotto.

I pazienti diabetici sottoposti a questa specifica terapia antibiotica dovrebbero smettere di utilizzare i sistemi di misurazione del glucosio nel sangue indicati e utilizzare un diverso sistema per tutta la durata della terapia.

Per garantire la massima sicurezza al paziente, è richiesto agli operatori sanitari di:

- identificare tutti i pazienti diabetici che utilizzano sistemi di misurazione del glucosio nel sangue sottoposti a terapia antibiotica con ceftriaxone;
- avvisare questi pazienti di non utilizzare le strisce Accu-Chek® Compact e i test Accu-Chek® Mobile per tutta la durata della terapia antibiotica e di fornire loro un sistema alternativo.

Importante Informazione di Prodotto Roche

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_3475_azione_itemAzione0_files_itemFiles0_fileAzione.300801.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 www.aslvc.piemonte.it nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza (accessibile dal menu Servizi Offerti).