

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 12 del 26 giugno 2014



AIFA - Nota Informativa Importante su fentanil cerotto transdermico.

La questione relativa all'esposizione accidentale a fentanil per via transdermica non è una nuova problematica di sicurezza; tuttavia, si sono verificati casi di esposizione accidentale e alcuni di questi hanno avuto esito fatale (tutti riguardanti i bambini).

Recentemente, il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) di European Medicines Agency (EMA) ha condotto una revisione a livello europeo e ha osservato che la mancanza di visibilità del cerotto può aver contribuito a questi casi, raccomandando di migliorare la visibilità dei cerotti transdermici di fentanil.

Al fine di ridurre il rischio di esposizione accidentale a fentanil per via transdermica, si raccomanda cautela allo scopo di prevenire il trasferimento accidentale del cerotto di fentanil ad un soggetto non utilizzatore, ad esempio mentre si dorme nello stesso letto o in caso di stretto contatto fisico.

Per evitare l'ingestione accidentale da parte di bambini, il sito di applicazione del cerotto deve essere scelto con cura e l'adesione dello stesso deve essere monitorata attentamente.

Inoltre, è importante che l'operatore sanitario fornisca informazioni chiare ai pazienti su come gestire in modo sicuro il cerotto al momento della sua sostituzione. I pazienti devono essere informati in merito all'importanza di ripiegare il cerotto utilizzato in modo che la parte adesiva aderisca su se stessa; successivamente, il cerotto deve essere eliminato in sicurezza.

Si sottolinea l'importanza della condivisione di tali informazioni sia tra operatori sanitari, sia tra i pazienti ed i loro caregivers.

Nota Informativa Importante

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

AIFA - Nota Informativa Importante su ivabradina (Procoralan® e Corlentor®).

L'Agenzia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione sulle condizioni di utilizzo di ivabradina nel trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile al fine di evitare una bradicardia potenzialmente pericolosa, mentre sono in corso di valutazione i risultati di uno studio clinico (v. News di Farmacovigilanza n° 11/2014).

I dati iniziali indicano che gli esiti avversi cardiovascolari osservati nello studio SIGNIFY possono essere per lo più associati ad una frequenza cardiaca target inferiore a 60 bpm.

La dose iniziale abituale raccomandata di ivabradina è di 5 mg due volte al giorno; la dose di mantenimento non deve superare i 7,5 mg due volte al giorno.

Se la frequenza cardiaca a riposo si riduce in modo persistente oppure se il paziente riferisce sintomi collegati a bradicardia, la dose deve essere diminuita, considerando anche la possibile dose di 2,5 mg due volte al giorno; il trattamento deve essere interrotto se la frequenza cardiaca a riposo diventa troppo bassa o se persistono i sintomi di bradicardia.

La dose deve essere aumentata a 7,5 mg due volte al giorno solo dopo tre o quattro settimane di trattamento se la risposta terapeutica con 5 mg due volte al giorno è insufficiente e se la dose da 5 mg è ben tollerata. L'effetto di un aumento della dose sulla frequenza cardiaca deve essere attentamente monitorato.



L'uso combinato di ivabradina con calcioantagonisti che riducono la frequenza cardiaca come verapamil o diltiazem deve essere evitato.

In corso di trattamento con ivabradina, i pazienti devono essere attentamente monitorati per il possibile verificarsi di frequenze cardiache a riposo troppo basse o sintomi di bradicardia. Se necessario, la terapia dei pazienti attualmente in trattamento con ivabradina deve essere rivalutata.

Nota Informativa Importante

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

AIFA - Nota Informativa Importante su ketoprofene per uso topico.

Come si ricorderà per le analoghe precedenti comunicazioni, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha condotto nel 2010 una revisione scientifica dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico, a seguito delle segnalazioni di reazioni avverse di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octocrilene.

Il CHMP ha evidenziato che i casi di fotosensibilità da ketoprofene per uso topico si verificano in seguito alla fotodegradazione del ketoprofene stesso alla luce solare, anche in caso di cielo coperto. Tale reazione avversa, anche se rara, è stata grave nella maggior parte dei casi, richiedendo l'ospedalizzazione, l'interruzione del lavoro e una permanente immunizzazione a causa del meccanismo immunologico della fotoallergia.

Sulla base dei dati valutati, il CHMP ha anche concluso che vi è il rischio di co-sensibilizzazione con octocrilene, un filtro solare chimico presente in vari prodotti cosmetici e per la cura personale quali shampoo, dopo-barba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-età, detergenti per trucco, spray per capelli per ritardare la fotodegradazione.

Le reazioni di fotosensibilizzazione possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e in qualche raro caso anche zone contigue non esposte. Generalmente la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene, può variare da pochi giorni a qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

Si intende richiamare l'attenzione sulle raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo:

- evitare l'esposizione alla luce solare diretta (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;
- proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;
- lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso;
- sospendere immediatamente il trattamento non appena si manifestano reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.

I pazienti devono essere informati, inoltre, di sospendere immediatamente il trattamento e di mettersi in contatto con il medico qualora si presentino i relativi sintomi e segni quali prurito, bruciore, eritema, orticaria e eruzioni bollose.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Ketoprofene062014.pdf



EMA - Comunicazione sulla revisione dei medicinali contenenti ibuprofene.

Il Comitato di Valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha iniziato una revisione per valutare il rischio cardiovascolare dei medicinali contenenti ibuprofene ad uso sistemico.

Il rischio cardiovascolare in valutazione riguarda ibuprofene ad alte dosi (2.400 mg al giorno) preso regolarmente per lunghi periodi, mentre ibuprofene è solitamente assunto a dosi inferiori per brevi periodi di tempo (la dose abituale per gli adulti e i bambini sopra i 12 anni di età è di 200-400 mg, 3 o 4 volte al giorno se necessario).

Non ci sono pertanto ipotesi di rischio cardiovascolare con ibuprofene quando utilizzato dalla maggior parte dei pazienti. Ibuprofene è uno dei medicinali maggiormente utilizzati per il dolore e l'infiammazione e ha un profilo di sicurezza ben conosciuto, soprattutto alle dosi abituali.

L'ibuprofene appartiene ad una classe di farmaci noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS); la sicurezza di questi farmaci, tra cui i rischi cardiovascolari, è stata sotto stretta sorveglianza da parte dell'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione per molti anni. I dati, in particolare i risultati di un'analisi pubblicata di studi clinici, hanno suggerito che il rischio cardiovascolare con diclofenac e ibuprofene ad alte dosi (2.400 mg) può essere simile al rischio noto con inibitori COX-2 (anch'essi parte della classe dei FANS). Nel 2013, il PRAC ha esaminato i dati disponibili relativi al diclofenac e ha rilasciato delle raccomandazioni per ridurre al minimo i rischi. Il PRAC sta ora valutando i dati disponibili relativi a ibuprofene ad alto dosaggio.

Il PRAC valuterà anche le evidenze sull'interazione di ibuprofene con aspirina a basso dosaggio (somministrate per ridurre il rischio di infarti e ictus) per decidere se gli attuali consigli agli operatori sanitari sono sufficienti.

L'ibuprofene è presente in medicinali come miscela di due molecole enantiomeriche; il dexibuprofen, l'enantiomero attivo, a volte è disponibile da solo ed è quindi incluso in questa revisione.

Mentre la revisione è in corso, i pazienti devono continuare ad usare i loro medicinali secondo le istruzioni contenute nei foglietti illustrativi o come indicato dal loro medico o farmacista.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Ibuprofen_dexibuprofen_13-06-14.pdf

Nota Informativa Importante diclofenac - luglio 2013

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Diclofenac_DHPC_it_rev_AIFA.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>