



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 - 13100 VERCELLI
Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161
210284
www.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

n° 15 del 4 luglio 2013

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

Nota Informativa Importante su retigabina (Trobalt®).

Limitazioni all'uso di Trobalt® (retigabina) in seguito all'osservazione di alterazioni della pigmentazione dei tessuti oculari, compresa la retina, e della cute, delle labbra e/o delle unghie.

Trobalt® deve essere ora utilizzato solo come trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco-resistenti con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da epilessia, quando altre appropriate associazioni di farmaci si sono dimostrate inadeguate o non sono state tollerate.

Alterazioni della pigmentazione dei tessuti oculari, compresa la retina, sono state segnalate negli studi clinici a lungo termine con retigabina; colorazione blu-grigia delle unghie, delle labbra e/o della cute è stata anche osservata in tali studi.

I pazienti attualmente in trattamento devono essere rivalutati con una visita di routine (non urgente). Il bilancio beneficio-rischio deve essere ri-valutato e i pazienti devono essere informati del rischio di pigmentazione con il trattamento a lungo termine.

Deve essere effettuato un esame oftalmologico completo (comprendente acuità visiva, esame con lampada a fessura e fundoscopia con pupilla dilatata) all'inizio del trattamento e successivamente almeno ogni sei mesi nel corso del trattamento. I pazienti già trattati con retigabina devono programmare un appuntamento per un esame oftalmologico.

Se si rilevano alterazioni del pigmento retinico o della visione, il trattamento con Trobalt® può essere continuato solo dopo un'attenta ri-valutazione del bilancio beneficio-rischio. Anche nei pazienti che presentano alterazione della colorazione delle unghie, delle labbra o della cute, il trattamento con Trobalt® può essere continuato solo dopo un'attenta ri-valutazione del bilancio beneficio-rischio.

Nota Informativa Importante

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

Comunicazione sul divieto di utilizzo cautelativo per i medicinali per uso infusionale contenenti amido idrossietilico.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto a scopo cautelativo il divieto di utilizzo per i medicinali per uso infusionale contenenti amido idrossietilico.

Tale provvedimento precauzionale a tutela della salute pubblica è stato intrapreso a seguito della Raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e in attesa dell'esito delle procedure di



una sanità in salute fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Aziendale
DIRETTORE: dott.ssa Alessia PISTERNA
Indirizzo: c.so M. Abbiate, 21 - 13100 Vercelli

Tel. +39 0161 593929 Fax. +39 0161 593922
e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

deferimento comunitario per motivi di sicurezza, appena iniziate, nonché sulla base della valutazione non favorevole espressa dal Comitato per la Sicurezza dei Medicinali dell'Agenzia dei Medicinali Britannica.

La raccomandazione del PRAC fa seguito ai risultati provenienti da studi clinici, condotti su un'ampia casistica di pazienti, che hanno confrontato l'impiego nei pazienti critici o con sepsi di soluzioni contenenti amido idrossietilico (HES) con altre soluzioni infusionali per il ripristino del volume plasmatico (cristalloidi).

Tali risultati hanno mostrato un aumento del rischio di insufficienza renale e di mortalità nei pazienti in condizioni critiche o con sepsi che ricevevano HES rispetto a quelli trattati con cristalloidi.

Comunicazione AIFA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/HES%20DOC_finale.pdf

Comunicato stampa EMA sul rischio di reazioni allergiche con medicinali contenenti ferro per via endovenosa.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato la revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa utilizzati per trattare la carenza di ferro e l'anemia associata a bassi livelli di ferro. Il CHMP ha concluso che i benefici di questi medicinali sono maggiori rispetto ai loro rischi, a condizione che siano adottate misure adeguate per ridurre al minimo il rischio di reazioni allergiche.

I medicinali contenenti ferro per via endovenosa sono utilizzati quando gli integratori di ferro per via orale non possono essere utilizzati o non sono sufficienti. Tutti i medicinali contenenti ferro per via endovenosa presentano un limitato rischio di causare reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita se non trattate tempestivamente.

Il Comitato ha pertanto concluso che dovrebbero essere messe in atto misure per garantire la diagnosi precoce e la gestione efficace delle reazioni allergiche che potrebbero verificarsi.

I preparati a base di ferro devono essere somministrati esclusivamente in un contesto dotato di strutture di rianimazione, in modo che i pazienti che sviluppano una reazione allergica possano essere immediatamente trattati.

In aggiunta, il CHMP ha ritenuto che la pratica corrente di somministrare preliminarmente al paziente una piccola dose di prova non è considerata una modalità affidabile per prevedere la risposta del paziente dopo la somministrazione di una dose completa. Una dose di prova non viene quindi più raccomandata ma, al contrario, si richiede cautela con ogni somministrazione endovenosa di ferro, anche se le somministrazioni precedenti sono state ben tollerate.

Il CHMP ha inoltre considerato che, durante la gravidanza, le reazioni allergiche sono di particolare interesse in quanto possono mettere a rischio sia la madre che il nascituro. I medicinali contenenti ferro per via endovenosa non devono pertanto essere usati durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il trattamento deve essere limitato al secondo o terzo trimestre di gravidanza, a condizione che i benefici del trattamento superino chiaramente i rischi per il nascituro.

Comunicato Stampa EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IV%20iron%20-%20public%20health%20communication_IT.pdf

Comunicato stampa EMA sull'uso di farmaci contenenti derivati dell'ergot.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di limitare l'uso di farmaci contenenti derivati dell'ergot.

Questi medicinali non devono essere più utilizzati per il trattamento di diverse condizioni che riguardano problemi di circolazione sanguigna o problemi di memoria e di sensibilità, o per prevenire l'emicrania, in quanto i rischi sono maggiori dei benefici in queste indicazioni.

Ciò si basa su una revisione dei dati che mostrano un aumento del rischio di fibrosi ed ergotismo con questi medicinali.

Le autorizzazioni alla commercializzazione dei derivati dell'ergot limitate a queste indicazioni saranno sospese in tutta l'UE. In alcuni Stati membri dell'UE, i derivati dell'ergot sono anche autorizzati per altre indicazioni come il trattamento della demenza, incluso la demenza di Alzheimer e il trattamento dell'emicrania acuta. L'uso nei pazienti per tali indicazioni rimarrà autorizzato.

Comunicato Stampa EMA

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/comunicato-stampa-ema-sulluso-di-farmaci-contenenti-derivati-dellergot-28062013>

Comunicato stampa EMA su codeina.

Il Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (CMDh) ha approvato all'unanimità una serie di misure di minimizzazione del rischio per affrontare i problemi di sicurezza dei medicinali contenenti codeina quando viene utilizzata per la gestione del dolore nei bambini.

Questo fa seguito ad una revisione di questi medicinali da parte del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), che ha indagato le segnalazioni di depressione respiratoria grave e mortale nei bambini dopo l'assunzione di codeina per alleviare il dolore.

Il CMDh ha concordato con le conclusioni del PRAC e ha approvato le seguenti raccomandazioni:

- I medicinali contenenti codeina devono essere utilizzati solo per il trattamento del dolore acuto moderato (di breve durata) in bambini al di sopra dei 12 anni di età e solo se non può essere alleviato con altri antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene, a causa del rischio di depressione respiratoria associata con l'uso di codeina.
- La codeina non deve essere utilizzata in nessun modo in tutti i bambini (di età inferiore ai 18 anni) che si sottopongono a un intervento chirurgico per l'asportazione delle tonsille o adenoidi per il trattamento di apnea ostruttiva del sonno, in quanto questi pazienti sono più suscettibili a problemi respiratori.
- Le informazioni sul prodotto di questi medicinali devono riportare l'avvertenza che i bambini con condizioni associate a problemi respiratori non devono usare codeina.

Comunicato Stampa EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Codeina-publiv%20health%20communicatio-ITA_01-07-13%20GP.pdf

Comunicato stampa EMA su diclofenac.

Il Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso umano (CMDh), ha approvato a maggioranza un nuovo parere di sicurezza per i medicinali contenenti diclofenac che vengono somministrati in capsule, compresse, supposte o iniezioni,

destinati ad avere un effetto sistemico. Il nuovo parere mira a minimizzare i rischi degli effetti di questi medicinali sul cuore e sulla circolazione.

Gli studi clinici e i dati epidemiologici mostrano consistentemente un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus) associati all'uso di diclofenac, soprattutto a un alto dosaggio (150 mg/die) e per il trattamento prolungato.

L'uso di diclofenac è controindicato nei pazienti con accertata insufficienza cardiaca congestizia (ICC classe II-IV), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica o patologie cerebrovascolari.

I pazienti con significativi fattori di rischio per eventi cardiovascolari (per esempio ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) devono essere trattati con diclofenac solo dopo attenta considerazione.

Dato che i rischi cardiovascolari a carico del diclofenac possono aumentare in base alla dose e alla durata dell'esposizione, il medicinale deve essere somministrato per la più breve durata possibile e alla più bassa dose efficace giornaliera. Il trattamento sintomatico e la risposta alla terapia devono essere rivalutati periodicamente in base al bisogno del paziente.

Alla luce di quanto detto sopra, tutti i pazienti che assumono regolarmente diclofenac devono essere rivalutati al successivo appuntamento programmato.

Comunicato Stampa EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Diclofenac_-_public_health_communication_ita%20GP.pdf

Comunicato stampa EMA su flupirtina.

Una revisione dei dati di sicurezza del database di reazioni avverse dell'UE ha rivelato 330 casi di eventi avversi epatici sospettati di essere collegati a flupirtina. Gli eventi vanno dall'aumento asintomatico degli enzimi epatici all'insufficienza epatica. Nessun caso di insufficienza epatica o di trapianto di fegato è stato riportato in pazienti che hanno assunto il medicinale per 2 settimane o meno.

Per quanto riguarda le prove di efficacia, la revisione ha evidenziato la carenza di dati sufficienti sui benefici di flupirtina nel dolore cronico. In particolare, c'è stata una mancanza di dati di efficacia sull'uso di flupirtina per più di 8 settimane.

Sulla base dei risultati di questa revisione, si consiglia agli operatori sanitari nell'UE di seguire le seguenti raccomandazioni aggiornate:

- I Medicinali orali e le supposte a base di flupirtina devono essere utilizzati solo per il trattamento del dolore acuto (a breve termine) negli adulti nei quali altri antidolorifici, come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e gli oppioidi deboli sono controindicati.
- La durata del trattamento con flupirtina non deve superare le 2 settimane e la funzionalità epatica dei pazienti deve essere controllata dopo ogni settimana completa di trattamento.
- Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti con alterazioni dei risultati dei test di funzionalità epatica o sintomi di malattia epatica.
- Flupirtina non deve essere usata nei pazienti con malattia epatica preesistente o con storia di abuso di alcool o in pazienti che assumono altri medicinali noti per causare problemi epatici.
- Gli operatori sanitari devono rivedere il trattamento dei pazienti che assumono flupirtina tenendo conto delle raccomandazioni sopra descritte.

Comunicato Stampa EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Flupirtina%20public%20health%20communication%20ITA_01-07-13%20GP.pdf

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.

Il Responsabile di Farmacovigilanza
- Dr. Roberto CORGNATI -