

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 19 del 1° dicembre 2014



AIFA - Vaccino Flud®. L'AIFA fa il punto della situazione (29/11/2014).

L'Agenzia Italiana del Farmaco informa che dopo il divieto di utilizzo dei lotti 143301 e 142701 del vaccino FLUAD® successivo alla segnalazione di tre decessi avvenuti tra il 7 e il 18 novembre, il giorno 28 novembre sono state inserite altre 8 segnalazioni (decessi avvenuti tra il 15 e il 28 novembre) di cui l'Agenzia ha chiesto una dettagliata relazione clinica che finora non è ancora pervenuta per nessuna di esse.

In data 29 novembre è stato registrato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) un nuovo decesso avvenuto in data 24 novembre e il giorno precedente è pervenuta ad AIFA una e-mail su un decesso che deve essere ancora verificata.

Il totale dei casi segnalati tramite la RNF è pertanto di 12. Una prima analisi di questi segnali consente di trarre le seguenti conclusioni esclusivamente preliminari:

- In 8 casi (67%) si tratta di persone di età ≥ 80 anni.
- 7 casi sono di genere femminile e 5 maschile.
- In 8 casi il decesso è avvenuto nelle prime 24 ore.
- In 8 casi il decesso è avvenuto per cause cardiovascolari.
- Le segnalazioni riguardano 7 Regioni: Sicilia (2); Molise (1); Puglia (2); Toscana (2); Emilia Romagna (2); Lombardia (2); Lazio (1).
- I lotti coinvolti sono passati da 2 a 6 per un totale di 1.357.399 dosi.
- Le segnalazioni sono pervenute tramite la RNF con un range temporale da immediato (stesso giorno del decesso) a 13 giorni dopo.
- Se tutte le dosi di questi 6 lotti fossero state somministrate, la percentuale di decessi passerebbe dallo 0,001% (1,2 ogni 100.000) allo 0,0009% (0,9 ogni 100.000) con una diluizione del 25% del segnale.
- Se ne fossero state somministrate anche solo la metà, il numero di decessi sarebbe comunque inferiore di centinaia di volte rispetto a quanto atteso nella stessa popolazione non vaccinata (circa 8.000 all'anno decessi per complicanze dell'influenza).

L'AIFA conferma la concordanza temporale sospetta per eventi cardiovascolari nelle prime 24 ore dalla somministrazione in pazienti ultraottantenni affetti da polipatologie e in politrattamento. Il Flud® è tuttavia espressamente indicato in questa popolazione. Le indicazioni terapeutiche della scheda tecnica di questo vaccino sono infatti l'immunizzazione attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), specialmente in soggetti con un maggior rischio di complicazioni associate (ad esempio soggetti affetti da malattie croniche come diabete, disturbi cardiovascolari e respiratori).

È importante, quindi, contestualizzare il numero atteso di decessi in questa popolazione in relazione alle dosi realmente somministrate. La popolazione italiana over 65 è pari a 12,5 milioni di persone; di queste circa 500.000 purtroppo muoiono ogni anno, il che equivale a 1.369 decessi al giorno tra gli over 65. Anche assumendo che solo il 10% di questi si siano vaccinati con Flud® (= 50.000 persone over 65, stima improbabile perché verosimilmente in questa fascia d'età sono molti di più), avremmo 136 persone decedute in questa popolazione al giorno (le cui cause dovrebbero essere per il 65% cardiovascolari; 13% respiratorie; 6% gastroenteriche; 5% sistema nervoso centrale e il restante 11% per altre cause). Se anche solo il 10% delle reazioni avverse fossero segnalate (e l'AIFA non ha motivo di credere che la nostra RNF sia così carente), ci sarebbero 13 decessi al giorno e non invece 12 in 22 giorni, che corrispondono al 4% del minimo atteso.



Le dosi attualmente distribuite di Flud[®] nel nostro Paese sono pari a 3,5 milioni e, anche assumendo in modo conservativo che ne siano state usate solo 1 milione, i numeri sembrano confermare che non dovrebbe trattarsi di un problema nel processo produttivo o di contaminazione del vaccino che - lo ricordiamo - è sottoposto, in accordo alle procedure internazionali di autorizzazione, a 38 controlli di cui 14 sul prodotto finito e 23 sui singoli componenti prima che ciascun lotto sia rilasciato in commercio.

L'azienda dovrà fornire entro lunedì 1 dicembre alle 13:00 una relazione di aggiornamento su tutti i controlli di qualità ripetuti sui lotti sequestrati e una valutazione clinica dei possibili rapporti causa-effetto. Successivamente, si renderanno disponibili anche i primi risultati delle analisi dell'Istituto Superiore di Sanità, anche se il calcolo sulle mortalità fa supporre che non vi siano delle variazioni fuori specifica nella qualità del vaccino. L'AIFA ha richiesto una discussione del caso al Comitato Europeo per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), che inizierà lunedì 1° dicembre e si concluderà giovedì 4 dicembre.

Mentre le indagini vanno avanti, l'AIFA riafferma l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in quanto l'influenza non è un "malanno di stagione" ma una malattia infettiva seria che può avere complicanze gravi, specie per i soggetti a rischio. Ogni anno si registrano infatti circa 8.000 decessi per complicanze cardiovascolari riconducibili all'influenza, dovuti in parte ai livelli insufficienti di copertura vaccinale registrati nel nostro Paese, specie negli anziani.

L'Agenzia continua a vigilare in tempo reale sull'evoluzione della situazione, anche in contatto con l'EMA, e provvederà a comunicare tempestivamente eventuali aggiornamenti garantendone la massima diffusione.

AIFA - Segnalato in RNF nuovo decesso con FLUAD[®] (30/11/2014).

L'AIFA ha ricevuto in data 30 novembre tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza la segnalazione di un nuovo caso di decesso avvenuto in concomitanza temporale con la somministrazione del vaccino antinfluenzale FLUAD[®], prodotto da Novartis Vaccines and Diagnostics. Si tratta di una paziente di 83 anni affetta da gravi patologie e in politerapia.

Complessivamente il numero di decessi presenti nella Rete Nazionale sale a 13. Le segnalazioni riguardano 8 Regioni: Sicilia (2); Molise (1); Puglia (2); Toscana (2); Emilia Romagna (2); Lombardia (2); Lazio (1) e Umbria (1).

Oggi avrà inizio l'esame approfondito dell'intera problematica in sede europea presso il Comitato per la Valutazione dei Rischi e la Farmacovigilanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali, che si concluderà entro giovedì 4 dicembre.

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>

Pagina 2 di 2