

AIFA – Contraccettivi intrauterini e rischio di perforazione uterina.

L'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce un aggiornamento in merito ai risultati dell' "European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices" (EURAS-IUD).

Lo Studio europeo di sorveglianza attiva sui dispositivi intrauterini è un ampio studio prospettico comparativo, di coorte, non interventistico, sulla contraccezione intrauterina (IUC), in cui sono stati utilizzati dispositivi intrauterini al rame ed il sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel (LNG-IUS); l'end-point primario era costituito dalla insorgenza di perforazione intrauterina.

Lo Studio EURAS-IUD ha dimostrato che:

- la percentuale osservata di perforazione intrauterina con gli IUC era scarsa e si è verificata approssimativamente in 1 caso su 1000 inserimenti;
- i fattori di rischio più importanti di perforazione intrauterina sono stati l'allattamento al seno al momento dell'inserimento e l'inserimento del dispositivo nelle 36 settimane dopo il parto, indipendentemente dal tipo di IUC inserito.
- lo IUC ha un'elevata efficacia contraccettiva: lo studio ha riaffermato che i benefici dello IUC continuano a superare i rischi per la maggior parte delle donne, comprese quelle che stanno allattando al seno o che hanno partorito di recente.

Alla luce dei risultati dello studio sono state formulate agli operatori sanitari le seguenti raccomandazioni.

- Prima di inserire lo IUC, informare l'utilizzatrice che la perforazione si verifica in circa 1 inserimento su 1000 e che i sintomi comprendono: intenso dolore pelvico dopo l'inserimento (di intensità maggiore dei crampi mestruali), incapacità di verificare la presenza dei fili, dolore o crescente sanguinamento dopo l'inserimento, che continua per più di qualche settimana, improvvisi cambiamenti delle caratteristiche delle mestruazioni, dolore durante i rapporti sessuali.
- In caso di difficoltà nell'inserimento del dispositivo, (ad esempio dolore o sanguinamento eccezionale durante o dopo l'inserimento), si deve eseguire immediatamente un esame fisico ed un'ecografia per escludere una perforazione. Il solo esame fisico (inclusa la ricerca dei fili) potrebbe non essere sufficiente per escludere una perforazione parziale, che potrebbe essersi verificata anche se i fili sono ancora visibili.
- Spiegare alle utilizzatrici come deve essere effettuato il controllo dei fili e che se non riescono a verificarne la presenza, specialmente se avvertono un forte dolore, devono sottoporsi ad un check-up.
- Ricordare alle utilizzatrici che, durante il controllo ginecologico, devono riferire al ginecologo di essere portatrici di un contraccettivo intrauterino.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IUC_Uterine_perforation-ita_31.07.2015.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su denosumab.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha intrapreso recentemente una revisione sull'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) con bisfosfonati e denosumab. Questo ha portato ad una raccomandazione che ha rinforzato i messaggi sulla sicurezza che si rifletteranno nelle informazioni sul prodotto di questi prodotti, come l'introduzione di una scheda promemoria per il paziente, che fornisce dettagli sulle precauzioni da adottare per ridurre il rischio di ONJ.



La prevalenza di ONJ varia da 1 su 1000 pazienti trattati con denosumab per osteoporosi a 1 su 10 pazienti trattati con denosumab per patologie tumorali.

La scheda ricorderà ai pazienti le importanti informazioni di sicurezza che è necessario che conoscano all'inizio o durante il trattamento con denosumab, queste includono:

- informare il medico se si hanno disturbi alla bocca o ai denti prima di iniziare il trattamento;
- mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a periodici controlli odontoiatrici durante il trattamento;
- informare il medico e riferire al dentista che si è in trattamento con denosumab se si ha in corso un trattamento odontoiatrico o se si ha in previsione di sottoporsi a chirurgia dentale;
- contattare il medico e il dentista immediatamente se si notano problemi alla bocca o ai denti come dondolamento dei denti, dolore o gonfiore, o la mancata guarigione di piaghe della bocca o presenza di secrezioni.

La scheda dovrà essere consegnata ai pazienti in trattamento con denosumab e, in ogni caso, all'inizio di ogni nuova terapia.

Nota Informativa Importante su Xgeva®

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

Scheda promemoria paziente su Xgeva®

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

Scheda promemoria paziente su Prolia®

www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Prolia_ONJ_Patient_reminder_card_Final_text_following_PRAC_recommendation_IT_17.07.2015.pdf

AIFA – Nota Informativa Importante su epirubicina cloridrato.

Per prevenire il rischio di un potenziale errore di calcolo del dosaggio del prodotto, si porta a conoscenza degli operatori sanitari che in tutte le sezioni dell'RCP della Farmorubicina®, ove il prodotto è indicato con il solo termine "epirubicina", esso debba essere inteso come un'abbreviazione di "epirubicina cloridrato".

Pertanto, il calcolo deve essere sempre riferito alla forma salificata del prodotto.

Un calcolo erroneo, effettuato considerando la base libera dell'epirubicina cloridrato, porterebbe come conseguenza un sovradosaggio del 7%.

Allo stato attuale, non risultano essere stati segnalati casi indicativi di questo potenziale errore di somministrazione nel database della sicurezza per l'uso del farmaco. L'Azienda intende in ogni caso aggiornare il testo degli stampati, indicando per intero il nome del prodotto in ogni sua sezione, per prevenire il rischio di errori di dosaggio.

Istruzioni per la preparazione:

- Prodotto in polvere. Il contenuto del flacone di polvere liofilizzata da 10 mg e da 50 mg deve essere disciolto agitando rispettivamente in 5 ml o in 25 ml di soluzione fisiologica salina o di acqua per preparazioni iniettabili, per ottenere una soluzione a concentrazione finale pari a 2 mg/ml. Prelevare la quantità necessaria della soluzione ottenuta per preparare la dose appropriata da somministrare (ad es. sono richiesti 45 ml per somministrare 90 mg di epirubicina cloridrato).
- Prodotto in soluzione per infusione. Se il prodotto è già sotto forma di soluzione (2 mg/ml), prelevarne, ad es., 45 ml per preparare una dose di 90 mg di epirubicina cloridrato da somministrare.

Un sovradosaggio di epirubicina può provocare una grave mielosoppressione (principalmente leucopenia e trombocitopenia), effetti tossici gastrointestinali (principalmente mucosite) e complicanze cardiache acute.

Nota Informativa Importante

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

EMA – Comunicazione EMA sui vaccini per papillomavirus umano (HPV).

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato una revisione dei vaccini HPV per chiarire ulteriormente degli aspetti del loro profilo di sicurezza. Questi vaccini sono stati usati in circa 72 milioni di persone nel mondo ed è atteso che il loro uso prevenga molti casi di cancro cervicale e vari altri tipi di cancro e condizioni causate da HPV.

Il cancro cervicale è la 4^o causa più comune nel mondo di morte per cancro nelle donne, con decine di migliaia di morti in Europa ogni anno, nonostante l'esistenza di programmi di screening per individuare il cancro precocemente. La revisione non mette in discussione che i benefici dei vaccini HPV superino i rischi.

Come per gli altri farmaci registrati la sicurezza di questi vaccini è monitorata dal PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee); la revisione dei vaccini HPV è stata intrapresa dalla Commissione Europea su richiesta della Danimarca.

La revisione corrente considererà i dati disponibili con particolare attenzione alle rare segnalazioni di due condizioni: sindrome da dolore regionale complesso (CRPS, una condizione di dolore cronico agli arti) e la sindrome da tachicardia posturale ortostatica (POTS, una condizione in cui la frequenza cardiaca aumenta in maniera anomala dopo che ci si siede o ci si alza, causando sintomi come vertigini e svenimento, oltre a mal di testa, dolore al torace e debolezza).

Segnalazioni di queste condizioni in giovani donne che hanno ricevuto un vaccino HPV sono state già precedentemente esaminate durante il monitoraggio di routine di sicurezza dal PRAC, ma non è stata stabilita una relazione causale tra esse ed i vaccini. Entrambe le condizioni possono verificarsi in individui non vaccinati ed è considerato importante analizzare ulteriormente se il numero dei casi riportato con vaccini HPV è maggiore di quanto atteso.

Mentre la revisione è in corso non ci saranno modifiche nelle raccomandazioni per l'uso del vaccino.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/HPV-vaccines_EMA_IT_13.07.2015.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>