

Pubblicati i rapporti annuali sulla farmacovigilanza.

È stato recentemente pubblicato il rapporto annuale 2014 sulle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci ricevute dai responsabili aziendali di farmacovigilanza della Regione Piemonte, a cui è seguito il rapporto annuale relativo all'ambito territoriale della ASL VC.

Nella Regione Piemonte le 3452 segnalazioni inviate hanno portato il tasso di segnalazione annuale a 778 segnalazioni per milione di abitanti, valore decisamente superiore al gold standard fissato dall'OMS a 300 segnalazioni per milione di abitanti; ciò vale il sesto posto nel ranking nazionale, in flessione rispetto all'anno precedente, anno in cui il Piemonte risultava la terza regione d'Italia per tasso di segnalazione.

La maggior parte delle segnalazioni sono state inoltrate dai medici ospedalieri (45%) e sono state classificate come non gravi (70%); il 17% delle segnalazioni si riferiva a farmaci appartenenti alla classe ATC degli Antimicrobici generali per uso sistemico, il 10% sia a farmaci del Sistema Nervoso sia a farmaci della classe Sangue e organi emopoietici. I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta hanno contribuito con il 14% delle segnalazioni.

Relativamente alla distribuzione delle segnalazioni per principio attivo sospetto, il 7,8% ha interessato il vaccino esavalente (difterite - haemophilus influenzae B - pertosse - poliomielite - tetano - epatite B), il 7,6% il vaccino pneumococcico, il 5,6% il warfarin, il 5,0% l'associazione amoxicillina - acido clavulanico, il 3,2% l'acido acetilsalicilico.

Le reazioni avverse più segnalate sono state quelle di tipo cutaneo (17%), seguite da quelle gastrointestinali (15%), da quelle sistemiche e relative alla sede di somministrazione del medicinale (15%) e da quelle a carico del sistema nervoso (10%).

In riferimento alla ASL VC, invece, le 251 segnalazioni ricevute dal responsabile di Farmacovigilanza nell'anno 2014 hanno determinato un tasso di 1448 segnalazioni per milione di abitanti. La maggior parte delle segnalazioni sono state inoltrate dai medici ospedalieri (93%), seguiti dagli infermieri (3%); a differenza della Regione Piemonte, la proporzione maggiore di segnalazioni è stata classificata come grave (52%), causando l'ospedalizzazione o prolungandone la permanenza in ospedale in 112 dei casi e mettendo in pericolo di vita il paziente in 9 casi. I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta hanno contribuito con il 4% delle segnalazioni.

Il genere più interessato da sospette ADRs è quello femminile (58%), mentre la popolazione anziana, con età > 65 anni, è quella più colpita. Il 17% delle segnalazioni si riferiva a farmaci del Sistema Nervoso, il 16% a farmaci appartenenti alla classe ATC degli Antimicrobici generali per uso sistemico, il 16% a farmaci della classe ATC Sangue ed organi emopoietici e il 13% a farmaci della classe ATC Apparato gastrointestinale e metabolismo. Relativamente ai principi attivi soggetti a segnalazione, il 4,1% ha interessato il warfarin, il 3,8% l'acenocumarolo, il 3,2% l'associazione amoxicillina-acido clavulanico e il 2,8% sia il ceftriaxone sia l'insulina glargine.

Da rilevare che, mentre la Regione Piemonte ha fatto registrare nel 2014 una riduzione del numero di segnalazioni annuali del 12%, le segnalazioni totali ricevute dalla ASL VC sono aumentate del 25% rispetto all'anno precedente.

Un particolare ringraziamento va a tutti coloro che, direttamente o indirettamente, hanno contribuito all'ottenimento di tale risultato, consolidatosi anche nel corrente anno (+60% stima al 31/12/2015 vs. 2014).

Rapporto Farmacovigilanza 2014 – ASL VC

http://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/servizi-prestazioni/Farmacovigilanza/Rapporto_VC_2014.pdf

Rapporto Farmacovigilanza 2014 – Regione Piemonte

<http://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/servizi-prestazioni/Farmacovigilanza/rapporto-farmacovigilanza-2014-regione-piemonte.pdf>



AIFA – Nota Informativa Importante su dimetilfumarato (Tecfidera®).

Tecfidera® è autorizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente.

Tecfidera® può provocare linfopenia: negli studi clinici, si è osservato un calo delle conte linfocitarie di circa il 30% rispetto ai valori basali durante il trattamento.

La PML è un'infezione opportunistica rara ma grave, causata dal virus di John-Cunningham (JCV), che può rivelarsi fatale o comportare una grave disabilità. La PML è probabilmente causata da una combinazione di fattori. I fattori di rischio per lo sviluppo di PML in presenza di JCV comprendono un'alterazione o indebolimento del sistema immunitario e possono includere fattori di rischio genetici o ambientali.

Sono state fornite agli operatori sanitari nuove importanti informazioni in merito alle misure atte a minimizzare il rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) correlata all'uso di dimetilfumarato.

Prima di iniziare il trattamento con Tecfidera®: assicurarsi che venga eseguito un emocromo completo (linfociti compresi); deve essere disponibile un esame di risonanza magnetica (MRI) basale (di norma entro 3 mesi dall'inizio del trattamento) da usare come riferimento; consigliare i pazienti riguardo al rischio di PML, ai possibili sintomi clinici da riconoscere e alle azioni da intraprendere qualora insorga uno qualsiasi di questi sintomi.

Dopo l'inizio del trattamento con Tecfidera®: monitorare ogni 3 mesi l'emocromo completo, linfociti compresi; a causa di un possibile aumento del rischio di PML, considerare l'interruzione della terapia in pazienti con conte linfocitarie al di sotto di $0,5 \times 10^9/L$ che persistano per più di 6 mesi (ovvero linfopenia severa e prolungata); qualora il trattamento venga interrotto a causa di una linfopenia, proseguire il monitoraggio dei pazienti fino a che i valori linfocitari rientrano nella normalità.

Qualora il trattamento venga proseguito in pazienti con linfopenia severa e prolungata, si raccomanda un potenziamento del livello di vigilanza per l'eventuale insorgenza di PML.

In qualsiasi paziente, qualora si sospetti l'insorgenza di PML interrompere immediatamente il trattamento con Tecfidera® ed eseguire gli esami del caso.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Tecfidera_19.11.2015.pdf

Comunicazione EMA

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

TGA -. Avviso di sicurezza su rischi di sintomi psichiatrici e potenziali interazioni con l'alcol correlati alla terapia con vareniclina (Champix®).

L'australiana Therapeutic Good of Health (TGA) ha comunicato ai pazienti e agli operatori sanitari di aver aggiornato le Product Information (PI) del farmaco Champix® (vareniclina), con nuove informazioni di sicurezza che riguardano i rischi di sintomi psichiatrici e potenziale interazione con l'alcol. I sintomi psichiatrici possono comportare cambiamenti nel comportamento, nei pensieri o nell'umore, e includere depressione, ansia, agitazione, aggressività, sbalzi d'umore, autolesionismo o allucinazioni.

Vareniclina è un agonista parziale del recettore nicotinico dell'acetilcolina e viene utilizzato negli adulti per aiutarli a smettere di fumare e ad alleviare i sintomi del desiderio compulsivo e dell'astinenza associati alla cessazione dell'abitudine al fumo. Le Product Information (PI) aggiornate mirano ad aumentare la consapevolezza sui gravi sintomi psichiatrici riportati in pazienti che assumevano vareniclina e a sottolineare l'importanza di interrompere il trattamento con vareniclina e contattare un professionista sanitario se si presentano o si osservano tali sintomi.



Si raccomanda agli operatori sanitari di discutere con il paziente, prima di prescrivere il farmaco, i benefici e i rischi del trattamento con vareniclina, inclusi i potenziali sintomi psichiatrici.

La TGA osserva che vi sono anche una serie di altri fattori che possono contribuire ai sintomi psichiatrici segnalati in relazione al trattamento con vareniclina, compresi gli effetti da sospensione della nicotina, malattie psichiatriche e l'uso di alcuni altri farmaci.

Avviso di Sicurezza TGA

<https://www.tga.gov.au/alert/varenicline-champix>

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/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>

