



AIFA - Nota Informativa Importante su erlotinib (Tarceva®).

Sulla base dei risultati dello studio LUNO, Tarceva® non è più indicato per il trattamento di mantenimento dopo una prima linea di chemioterapia dei pazienti senza mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR).

Questo studio, infatti, evidenzia che il rapporto rischio-beneficio per l'utilizzo di Tarceva® in mantenimento dopo 4 cicli di chemioterapia a base di platino non è più favorevole per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, i cui tumori non presentano mutazioni attivanti dell'EGFR.

L'indicazione per il trattamento in prima linea di mantenimento è stata rivista come segue:

“Tarceva® è indicato anche come trattamento di mantenimento (switch maintenance) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia”.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tarceva_DHPC_IT_14-01-2016.pdf

AIFA – Nota Informativa Importante su Importante su TachoSil®.

TachoSil® è un medicinale contenente i principi attivi fibrinogeno umano e trombina umana, applicati su una spugna di collagene. TachoSil® è stato autorizzato in UE nel 2004 ed è indicato negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi e promuovere la cicatrizzazione dei tessuti, nonché per fornire supporto alle suture in chirurgia vascolare qualora le tecniche standard non siano sufficienti.

Durante l'utilizzo di TachoSil® nella chirurgia addominale, eseguita in prossimità dell'intestino, sono stati riportati casi di aderenze dei tessuti gastrointestinali, che hanno portato all'ostruzione gastrointestinale.

Per evitare la formazione di aderenze dei tessuti in aree indesiderate, è necessario che le aree tissutali al di fuori dell'area di applicazione desiderata vengano adeguatamente ripulite dal sangue residuo, prima di procedere con la somministrazione di TachoSil®.

Per un'adeguata applicazione di TachoSil®, consultare le “Istruzioni d'uso” e le informazioni sul prodotto aggiornate.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Human_fibrinogen_TACHOSIL_01.02.2016_IT.pdf

EMA - Comunicazione su rivaroxaban (Xarelto®).

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che il difetto nel dispositivo per la misurazione dell'INR utilizzato nello studio ROCKET non cambia le conclusioni sulla sicurezza globale e sul rapporto beneficio/rischio di Xarelto® (rivaroxaban). Lo studio ROCKET era il principale studio clinico a sostegno dell'uso di questo medicinale in pazienti con fibrillazione atriale non-valvolare.

Questo significa che Xarelto® può continuare ad essere utilizzato come prima, in linea con le vigenti informazioni prescrittive.

Nello studio che confrontava Xarelto® con warfarin, il dispositivo per la misurazione dell' INR era usato per misurare la coagulazione del sangue in pazienti che assumevano warfarin.



A causa del difetto, c'era la preoccupazione che il dispositivo per la misurazione dell' INR avesse potuto fornire valori di INR inferiori in alcuni pazienti nel gruppo che assumeva warfarin.

I valori più bassi, a loro volta, avrebbero portato gli investigatori a somministrare una dose troppo alta nel gruppo warfarin, aumentando il rischio di sanguinamento e contribuendo a dare così una falsa impressione di sicurezza relativamente a Xarelto®.

I risultati dello studio ROCKET, relativamente ai difetti di funzionamento del dispositivo utilizzato per la misurazione dell'INR, erano stati recentemente messi in discussione da un articolo pubblicato sul British Medical Journal (Bmj 2016. doi: 10.1136/bmj.i575) [La letteratura è disponibile su richiesta].

A seguito di ulteriori analisi effettuate sui dati dello studio ROCKET, tenendo conto del difetto nel dispositivo per la misurazione dell'INR, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha concluso che eventuali errori di misurazione ottenuti con il dispositivo difettoso possono aver avuto solo un effetto marginale sui risultati dello studio e che la sicurezza di Xarelto® rimane invariata. Inoltre, i dati di altri studi di grandi dimensioni hanno confermato la sicurezza del farmaco e hanno mostrato tassi di sanguinamento simili a quelli osservati nei gruppi di pazienti in trattamento con warfarin.

Il CHMP ha, pertanto, ritenuto che il rapporto beneficio-rischio di Xarelto® nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare rimane invariato.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Xarelto_News_IT_05.02.2016.pdf

EMA – Comunicazione sui medicinali contenenti fusafungina.

Fusafungina è un farmaco antibiotico ed antinfiammatorio utilizzato sotto forma di spray nasale o spray oromucosale per il trattamento delle seguenti infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite, rinite, rinofaringite, tonsillite e laringite.

I farmaci a base di fusafungina sono stati autorizzati in numerosi paesi europei per oltre 50 anni attraverso procedure di autorizzazione all'immissione in commercio nazionali; sono attualmente commercializzati con varie denominazioni commerciali (Bioparox®, Fusaloyos®, Locabital® e Locabiosol®).

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fusafungina deve essere revocata in modo che i farmaci non possano più essere commercializzati nell'Unione Europea (UE). Questo a seguito di una rivalutazione da parte del PRAC che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare il rischio di gravi reazioni allergiche.

La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si è verificato poco dopo l'uso del farmaco e ha comportato broncospasmo. Sebbene la rivalutazione del PRAC abbia stabilito che le reazioni allergiche gravi sono rare, esse possono mettere a rischio la vita ed il PRAC ha ritenuto che non sia stata individuata nessuna misura per ridurre sufficientemente questo rischio.

Per quanto riguarda i benefici, il PRAC ha ritenuto che l'evidenza degli effetti benefici della fusafungina sia debole. In considerazione della natura lieve e auto-limitante delle malattie delle vie aeree superiori, come la rinofaringite, il PRAC ha ritenuto che i benefici di fusafungina non superano i rischi.

I pazienti e gli operatori sanitari devono tenere presente che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fusafungina non sono state ancora revocate e i medicinali rimarranno disponibili, in attesa della decisione finale.

Ulteriori informazioni saranno divulgate a tempo debito. I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.



A.S.L. VC

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicato_EMA_Fusafungine%20PRAC.pdf

AIFA – Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione

I vaccini e le vaccinazioni sono una risorsa inestimabile per la tutela della salute individuale e collettiva, nonostante ciò la loro affidabilità è sempre più frequentemente minata da timori spesso infondati o esageratamente amplificati di insorgenza di possibili eventi avversi gravi. A volte questi ultimi sono osservati dopo vaccinazione, spesso si tratta di eventi solo coincidenti temporalmente con la vaccinazione, più raramente possono essere reazioni avverse.

Riconoscere che si tratta di reazioni avverse presuppone un background di conoscenze sulla patologia osservata, sulla tipologia di vaccino somministrato, sulla tempistica plausibile per l'insorgenza di quella specifica reazione con quello specifico vaccino.

Una volta appurato che si tratta di una reazione avversa, rimane da verificare se nel caso particolare del soggetto vaccinato con quello specifico vaccino, il quadro osservato è correlabile alla vaccinazione eseguita, bisogna quindi effettuare una valutazione del nesso di causalità che dovrà tener conto della presenza o assenza di cause alternative.

Con l'intento di fornire uno strumento per la valutazione delle reazioni avverse e fare chiarezza in un ambito in cui le interpretazioni errate possono avere conseguenze molto rilevanti in sanità pubblica, l'Agenzia Italiana del Farmaco, con il gruppo di vaccino vigilanza, ha elaborato una "Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione".

Il documento si propone di: presentare le definizioni di caso per un elenco di eventi avversi spesso gravi, aggiornando ed integrando le definizioni riportate nel DM 12/12/2003 alla luce delle evidenze disponibili; fornire le finestre temporali per tipo di reazione e di vaccino ricavate dalla letteratura oppure da informazioni riportate nei riassunti delle caratteristiche del vaccino considerato; indicare il background di incidenza per la specifica reazione/evento, se disponibile preferibilmente a livello nazionale.

Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Guida_valutazione_reazioni_avverse_osservabili_dopo_vaccinazione_1.pdf

ULTIMA ORA – Uso di SODIO VALPROATO e rischio di esiti avversi della gravidanza.

Nota Informativa Importante 2014: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Valproato.pdf

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Annesso1_Valproato.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/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>