



AIFA - Nota Informativa Importante su isotretinoina (Isoriac®).

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'azienda titolare del medicinale a base di isotretinoina orale (Isoriac®) segnala che è disponibile un aggiornamento del materiale educativo per la prescrizione e la dispensazione. Tali documenti hanno lo scopo di migliorare il buon uso dell'isotretinoina orale nel quadro del programma di prevenzione della gravidanza e di prevenzione dei rischi.

In particolare, tutti i documenti di minimizzazione del rischio previsti per gli operatori sanitari che prescrivono e dispensano isotretinoina orale sono stati ottimizzati e armonizzati tra loro e sono ora disponibili.

Le misure di minimizzazione del rischio prevedono in particolare quanto segue:

- la prescrizione iniziale di isotretinoina orale può essere effettuata esclusivamente da medici Dermatologi (il rinnovo della prescrizione può essere effettuato sia da Dermatologi sia da Medici di Medicina Generale);
- il medico prescrittore si deve assicurare che la paziente stia utilizzando almeno uno, e preferibilmente due, metodi contraccettivi efficaci da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento e verificare lo stato di non gravidanza prima di rinnovare la prescrizione;
- il potenziamento dell'approccio multidisciplinare a tutela dei pazienti, con la definizione di lettere di contatto tra il Dermatologo e il Ginecologo (qualora coinvolto) e tra il Dermatologo e il Medico responsabile del rinnovo della prescrizione (Medico di Medicina Generale).

La dispensazione di isotretinoina orale dal farmacista alle donne in età fertile può essere effettuata solo rispettando le seguenti condizioni:

- la ricetta deve garantire la copertura terapeutica con isotretinoina per una durata massima di trenta giorni e può essere evasa dal farmacista solo entro sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.

Nota Informativa Importante

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

AIFA – Nota Informativa Importante su amoxicillina/acido clavulanico in pediatria.

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ricevuto segnalazione di difficoltà nel calcolo della dose pediatrica in caso di prescrizione di medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale.

Attualmente, sono presenti sul mercato più prodotti medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale e alcuni di essi riportano nella "Composizione qualitativa e quantitativa" la quantità di principio attivo espressa in mg su unità di volume (1 ml) mentre altri riportano la quantità di principio attivo riferita al volume di 5 ml.

Quest'ultimo approccio può, però, indurre confusione nell'interpretazione della corretta dose di sospensione orale da somministrare al paziente pediatrico e la conseguente possibilità di errore terapeutico, poiché negli stampati di questi medicinali la posologia indicata è espressa in mg/kg di peso corporeo.

AIFA si è già attivata per aggiornare e uniformare la denominazione dei prodotti medicinali coinvolti affinché negli stampati (Riassunto delle Caratteristiche, Foglio Illustrativo ed Etichette) la quantità di principio attivo sia espressa, per tutti, per unità di volume.



A titolo esemplificativo, si riportano le informazioni relative alla "Composizione qualitativa e quantitativa" che avranno tutti i medicinali quando le suddette modifiche saranno implementate: *Quando ricostituita, ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico.*

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_amoxicillinaacido_clavulanico_04.03.2016.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante sull'utilizzo del farmaco Sirio® (melevodopa e carbidopa).

L'Azienda produttrice, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), informa riguardo ad alcuni accorgimenti sull'utilizzo del farmaco Sirio® compresse effervescenti, nelle confezioni in blister attualmente in commercio (Sirio® 12,5 mg + 125 mg; Sirio® 25 mg + 100 mg).

È noto che l'esposizione all'aria delle compresse effervescenti di Sirio® causa una variazione di colore (da bianco a giallo, marrone), dovuto all'ossidazione di alcuni eccipienti presenti sulla superficie della compressa.

A seguito di segnalazioni di tale problema sono state effettuate alcune indagini. Da esse è emerso un non corretto utilizzo del prodotto da parte del paziente, il quale provoca l'esposizione della compressa all'aria. Ciò avviene perché il paziente ritaglia il blister compromettendone l'integrità o perché estrae la compressa e la conserva fuori dall'alveolo del blister.

Si raccomanda, pertanto, la necessità di conservare correttamente il prodotto mantenendo le compresse all'interno del blister integro sino al momento dell'utilizzo del medicinale.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_Sirio_04.03.2016.pdf

AIFA – Fluticasone ad uso topico o inalatorio in gravidanza.

I dati disponibili su donne trattate per l'asma con fluticasone per via inalatoria/topica nel primo così come nel secondo e terzo trimestre di gravidanza, non hanno evidenziato un aumento di anomalie congenite nei nati esposti, rispetto all'atteso.

È quanto emerge dalla revisione della letteratura medica per l'aggiornamento delle schede del sito Farmaci e Gravidanza curata dall'Aifa. Il fluticasone è stato inserito tra i corticosteroidi inalatori nella terapia di fondo dell'asma, sia in gravidanza che in allattamento ed è ora pubblicata sul sito una scheda dedicata. Assunto per via topica/inalatoria, il fluticasone ha minimi effetti a livello sistemico.

L'asma in gravidanza si caratterizza per una maggiore instabilità funzionale e clinica, che spesso rende difficile il controllo della malattia. Infatti, circa un terzo delle pazienti va incontro a riacutizzazione durante la gravidanza e l'asma, che prima era di entità moderato-severa, può evolvere verso stadi di maggiore gravità.

In corso di gravidanza, l'asma è stata associata ad un maggiore rischio di pre-eclampsia, di basso peso alla nascita, di parto prematuro e di mortalità perinatale, nonché ad un lieve aumento del rischio di specifiche anomalie congenite, anche se non è stato definito se tale aumento è correlabile con i farmaci assunti dalla madre durante il primo trimestre o alla stessa malattia materna.

Il trattamento dell'asma si basa sull'identificazione e riduzione dell'esposizione a specifici fattori di rischio che causano gli attacchi d'asma e sulla terapia farmacologica. Quest'ultima ha l'obiettivo di mantenere un'adeguata ossigenazione al feto evitando la riacutizzazione della sintomatologia materna.



Farmaci e Gravidanza – Sito web

<http://www.farmaciegravidanza.gov.it/>

Fluticasone in gravidanza

<http://www.farmaciegravidanza.gov.it/farmaco/fluticasone>

Gestione dell'asma in gravidanza

<http://www.farmaciegravidanza.gov.it/content/asma>

EMA – Comunicazione su dienogest 2 mg e etinilestradiolo 0,03 mg.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato la revisione dei medicinali contenenti dienogest 2 mg e etinilestradiolo 0,03 mg quando utilizzati per il trattamento dell'acne.

Questi prodotti sono disponibili in diversi paesi dell'Unione Europea (UE) come contraccettivi orali e per il trattamento dell'acne moderata nelle donne. In Italia l'associazione dienogest 2 mg e etinilestradiolo 0,03 mg è registrata con i nomi commerciali Effipriv[®], Novadien[®] e Sibilla[®] ed ha come unica indicazione la contraccezione ormonale.

La revisione di questi medicinali è stata richiesta dalla Agenzia dei Medicinali della Gran Bretagna (MHRA) a causa della preoccupazione che i benefici del dienogest/etinilestradiolo non siano stati sufficientemente dimostrati nel trattamento dell'acne. MHRA ha espresso anche preoccupazione sul rischio di tromboembolismo venoso (TEV), che non è stato sufficientemente caratterizzato per questa combinazione di principi attivi, e ha notato che sono disponibili opzioni di trattamento alternative per l'acne.

All'interno del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali in commercio in Italia è già ampiamente evidenziato il rischio di TEV nelle pazienti in trattamento con l'associazione dienogest/etinilestradiolo come contraccettivo.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Dienogest_etinilestradiolo_it.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>