



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

n° 16 del 15 luglio 2013

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

Nota Informativa Importante su DepoCyte™ (citarabina liposomiale).

DepoCyte™ è una sospensione liposomiale iniettabile a rilascio prolungato contenente citarabina per iniezione intratecale, indicata per il trattamento delle meningiti linfomatose. Nella maggior parte dei pazienti, questo trattamento porta ad una palliazione sintomatica della malattia. Il medicinale viene somministrato direttamente a livello intratecale, ogni 14 giorni nei primi 2 mesi, cui segue un trattamento a cadenza mensile a seconda delle necessità.

Nel mese di agosto 2012 era stata inviata una comunicazione agli operatori sanitari relativa al ritiro del medicinale a causa di un potenziale rischio di mancata sterilità di DepoCyte™ emerso a seguito di un'ispezione effettuata presso il sito di produzione del prodotto finito da parte delle Autorità Regolatorie.

Non c'è stata alcuna evidenza di contaminazione microbica del medicinale sul mercato, né sono stati evidenziati rischi per il paziente, come supportato dalle valutazioni settimanali di farmacovigilanza.

Le problematiche relative al sito di produzione sono state risolte e, dopo l'esito soddisfacente di una nuova ispezione da parte delle Autorità Regolatorie, la produzione di DepoCyte™ è ricominciata.

Il giorno 15/07/2013 saranno simultaneamente rilasciati nuovi lotti del medicinale in tutti i mercati dell'Area Economica Europea.

Il medicinale potrà essere prescritto e somministrato ai pazienti secondo le indicazioni approvate, senza raccomandazioni aggiuntive.

Nota Informativa Importante

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DepoCyte%20finale%20Nota%20Informativa%20.pdf>

Nota Informativa Importante su diclofenac.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, rende disponibili nuove ed importanti informazioni sui medicinali contenenti diclofenac (formulazioni sistemiche): restrizioni d'uso, a seguito del completamento di una revisione a livello europeo della sicurezza cardiovascolare, che ha mostrato un aumento del rischio di trombosi arteriosa associato all'uso di diclofenac, simile a quello degli inibitori selettivi della COX-2.

I benefici di diclofenac sono superiori ai rischi; tuttavia, i dati al momento disponibili indicano un aumento del rischio di trombosi arteriosa associato all'uso di diclofenac, simile a quello degli inibitori selettivi della COX-2.



una sanità in salute fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Aziendale
DIRETTORE: dott.ssa Alessia PISTERNA
Indirizzo: c.so M. Abbiate, 21 – 13100 Vercelli

Tel. +39 0161 593929 Fax. +39 0161 593922
e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

Diclofenac è adesso controindicato in pazienti con: insufficienza cardiaca congestizia accertata (classe New York Heart Association, NYHA, II-IV); cardiopatia ischemica; arteriopatia periferica; malattie cerebrovascolari. Nei pazienti con queste condizioni il trattamento deve essere rivisto.

Il trattamento con diclofenac deve essere iniziato solo dopo un'attenta valutazione dei pazienti per i fattori di rischio di eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito e fumo).

In tutti i pazienti deve essere usata la dose minima efficace di diclofenac per la durata di trattamento più breve possibile necessaria a controllare i sintomi.

Nota Informativa Importante

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

Nota Informativa Importante su flupirtina.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), rende disponibile on line nuove ed importanti informazioni riguardanti il rischio di tossicità epatica associato all'uso di flupirtina.

La valutazione delle segnalazioni spontanee di disturbi epatici associati all'utilizzo di flupirtina, che vanno dall'aumento asintomatico degli enzimi epatici all'insufficienza epatica, ha portato ad aggiornare le informazioni relative alla prescrizione dei medicinali contenenti flupirtina.

Flupirtina è ora indicata nel trattamento del dolore acuto in pazienti adulti e deve essere utilizzata solo se il trattamento con altri analgesici (es. farmaci antinfiammatori non steroidei, oppioidi deboli) è controindicato.

La durata del trattamento per le formulazioni orali non deve essere superiore alle 2 settimane.

Le controindicazioni attualmente includono pazienti con malattia epatica preesistente o con storia di abuso di alcool e riguardo all'utilizzo concomitante di flupirtina e di altri medicinali noti per causare tossicità a livello epatico.

Durante il trattamento devono essere effettuati test di funzionalità epatica a cadenza settimanale e, in caso di riscontro di anomalie dei test di funzionalità epatica o di sintomi clinici significativi per malattia epatica, il trattamento deve essere interrotto.

In caso di riscontro di qualunque sintomo compatibile con un danno epatico, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

A partire dal prossimo appuntamento pianificato, i medici devono riesaminare i pazienti in trattamento con medicinali contenenti flupirtina alla luce di queste raccomandazioni.

Nota Informativa

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

Contraccettivi ormonali combinati: rivalutazioni e storia.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) pubblica un aggiornamento sulla rivalutazione in corso su alcuni contraccettivi ormonali combinati (COC), oggetto - tra gli altri temi in agenda - della recente riunione del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

Nel Febbraio 2013 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una rivalutazione di alcuni contraccettivi ormonali combinati (COC) autorizzati nell'Unione Europea (EU) in seguito alle preoccupazioni sorte in Francia circa il noto rischio di tromboembolia venosa e i possibili eventi

fatali di embolia polmonare associati all'uso di questi medicinali. La rivalutazione riguarda anche il rischio di tromboembolia arteriosa, che potrebbe potenzialmente causare un ictus o un attacco di cuore.

I COC contengono due tipi di ormoni, un estrogeno ed un progestinico. La rivalutazione riguarda tutti i contraccettivi contenenti i seguenti progestinici: clormadinone, desogestrel, dienogest, drospirenone, etonogestrel, gestodene, nomegestrolo, norelgestromina e norgestimate. I COC sotto rivalutazione sono talvolta denominati contraccettivi di 'terza generazione' o di 'quarta generazione' e sono disponibili come compresse, cerotti ed anelli vaginali.

- I contraccettivi ormonali combinati (COC) sono un metodo efficace di prevenzione delle gravidanze.
- L'uso di tutti i COC è associato ad un piccolo aumento del rischio di TEV rispetto al non utilizzo.
- Il rischio assoluto di TEV è basso per tutti i COC. Informazioni e consigli sui diversi rischi di TEV associati all'uso dei vari medicinali è già riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo così da supportare un processo decisionale informato da parte di medici e donne. Le differenze di rischio tra questi medicinali sono oggetto di discussione nell'ambito della rivalutazione in corso.
- Il rischio assoluto di tromboembolia arteriosa (TEA) è molto basso e, ad oggi, è simile per tutti progestinici.
- Se una donna ha dubbi, un'attenta discussione con il suo medico dovrebbe aiutarla a decidere quale contraccettivo possa rispondere meglio alle sue necessità. La rivalutazione in corso non costituisce di per se stessa una ragione per le donne di sospendere l'assunzione dei COC.
- Le donne che utilizzano i COC devono contattare immediatamente il medico se pensano di avere sintomi di TEV o TEA, che includono:
 - grave dolore e tumefazione in una delle gambe o più raramente nelle braccia;
 - un improvvisa tosse inusuale;
 - un improvviso dolore acuto al petto che può raggiungere il braccio sinistro;
 - mancanza di respiro;
 - qualsiasi cefalea inusuale, grave, o di lunga durata o peggioramento dell'emicrania;
 - perdita della vista, parziale o completa, o visione doppia;
 - pronuncia indistinta o impossibilità a parlare;
 - cambiamenti improvvisi di udito, olfatto o gusto;
 - vertigini o svenimento;
 - debolezza o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo;
 - grave dolore addominale.

Documento EMA su contraccettivi ormonali combinati (COC)

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

Comunicato stampa EMA su rivalutazione dei medicinali contenenti zolpidem.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti zolpidem, un medicinale utilizzato per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

La rivalutazione deriva dalla preoccupazione che alcuni pazienti possano manifestare sonnolenza residua e reazioni rallentate nel giorno successivo all'assunzione del medicinale, il che potrebbe aumentare il rischio di incidenti durante le attività che richiedono attenzione

come la guida di veicoli. La possibilità di accusare sonnolenza il giorno dopo l'assunzione del medicinale è un rischio noto con i farmaci per l'insonnia, specialmente se i pazienti non dormono abbastanza a lungo dopo l'assunzione del medicinale e, nell'Unione Europea (UE), il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di zolpidem contiene già un'avvertenza per tale rischio.

Nel giugno 2013 il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, ha esaminato le informazioni presenti nelle segnalazioni relative a problemi nella guida o ad incidenti stradali nei pazienti che avevano assunto zolpidem. Sebbene il Comitato abbia ritenuto che, al momento, non è giustificato alcun cambiamento immediato nel RCP dei medicinali registrati nell'UE, si è discusso se dosi più basse di zolpidem possano ridurre, nel giorno successivo all'assunzione, la probabilità d'insorgenza di ridotta prontezza mentale e di alterata capacità di guida e se una riduzione della dose debba essere presa in considerazione per alcuni pazienti.

Il Comitato ha concluso che una rivalutazione e l'analisi più dettagliate di ulteriori informazioni sui benefici e sui rischi di zolpidem, comprese le informazioni sulla sua efficacia a dosi più basse, sono necessarie per una decisione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha richiesto che tale rivalutazione sia effettuata al fine di decidere se debbano essere apportate modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi prodotti in tutta l'UE.

Comunicato Stampa EMA

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

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.

Il Responsabile di Farmacovigilanza
- Dr. Roberto CORGNATI -