

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

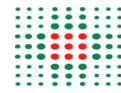
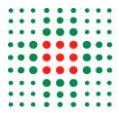
Comunicato Sicurezza Farmaci – Dicembre 2018



SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI (Note Informative AIFA – EMA)

In questo numero:

- [Nota Informativa Importante su JETREA \(ocriplasmina\)](#): L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove informazioni relative alla nuova formulazione di JETREA 0,375 mg/0,3 ml soluzione iniettabile che sostituirà JETREA 0,5 mg/0,2 ml concentrato per soluzione iniettabile.
- [Nota Informativa Importante su Xyrem® \(sodio oxibato\)](#): UCB Pharma SA ha ricevuto segnalazioni di scolorimento dell'inchiostro delle tacche graduate sulla siringa dosatrice fornita con Xyrem®, le quali sono diventate illegibili o mancanti dopo molteplici utilizzi. Lo scolorimento delle tacche graduate potrebbe portare ad un sovradosaggio o sottodosaggio, con la possibilità di eventi avversi o mancanza di efficacia, sebbene ad oggi non siano stati segnalati tali eventi. Una nuova tipologia di siringa dosatrice dovrebbe essere disponibile per i pazienti a partire da giugno 2019 nelle nuove confezioni di Xyrem®.
- [Comunicazione EMA su medicinali contenenti metamizolo](#): l'EMA raccomanda che la dose massima giornaliera del medicinale e le controindicazioni relative al suo utilizzo durante la gravidanza o nelle donne che allattano al seno siano armonizzate per tutti i prodotti sul mercato dell'UE.
- [Comunicazione EMA su medicinali contenenti fosfomicina](#): Ci sono significative differenze tra gli Stati Membri riguardo gli usi e i dosaggi autorizzati dei medicinali contenenti fosfomicina. L'autorità tedesca dei medicinali ha richiesto una rivalutazione del ruolo della fosfomicina nel contesto di una crescente resistenza agli antibiotici. Il comitato per i medicinali umani dell'EMA (CHMP) valuterà pertanto le evidenze disponibili e formulerà raccomandazioni in merito all'eventuale modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fosfomicina in tutta l'UE.
- [Comunicazione EMA su acidi grassi omega-3](#): L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto. La conclusione, basata su una rivalutazione dei dati raccolti nel corso degli anni, è che questi medicinali non saranno più autorizzati per tale uso. Questi medicinali possono ancora essere utilizzati nell'ipertrigliceridemia.



U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

[Nota Informativa Importante su JETREA \(ocriplasmina\) del 28 Dicembre 2018](#)

JETREA è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron. **JETREA 0,375 mg/0,3 mL soluzione iniettabile è una nuova formulazione che sostituirà JETREA 0,5 mg/0,2 mL concentrato per soluzione iniettabile. La nuova formulazione non necessita di diluizione prima dell'iniezione.** Durante la somministrazione della nuova formulazione soluzione iniettabile, ai medici professionisti viene richiesto di prelevare il volume di iniezione raccomandato di 0,1 mL direttamente dal flaconcino. **Una diluizione accidentale della nuova formulazione comporterà che il paziente riceva una dose pari alla metà della dose raccomandata, risultando potenzialmente in un effetto terapeutico inferiore a quello ottimale.** Allo scopo di minimizzare il rischio di confusione con la vecchia formulazione concentrata, **il confezionamento della nuova formulazione di JETREA ha un design differente con astuccio esterno ed etichetta del flaconcino verdi e un tappo flip-off blu.**

[Nota Informativa Importante su Xyrem® \(sodio oxibato\) del 21 Dicembre 2018](#)

Xyrem® è indicato per il trattamento della narcolessia con cataplessia in pazienti adulti.

Negli ultimi 3 anni, sono stati segnalati a UCB 11 reclami in cui le tacche d'inchiostro della scala sulla siringa dosatrice sono diventate illeggibili o mancanti dopo molteplici utilizzi. Tacche della scala illeggibili o mancanti sulla siringa possono portare a sovradosaggio o sottodosaggio con possibilità di eventi avversi o mancanza di efficacia. Al momento, nessun evento avverso o mancanza di efficacia sono stati confermati a causa di questo difetto, ma i pazienti hanno segnalato difficoltà nel misurare la dose.

La siringa nella confezione di Xyrem® è una siringa dosatrice specifica e graduata in grammi, progettata per la soluzione orale di sodio oxibato 500 mg/ml e sul mercato non sono disponibili siringhe alternative. Pertanto, se un singolo paziente segnala lo scolorimento delle tacche della siringa, si prega di sostituire la siringa di Xyrem® difettosa ordinandone gratuitamente una nuova, contattando UCB Pharma S.p.A. Se possibile, l'operatore sanitario informato dal paziente, deve ritirare la siringa difettosa, dopo averne fornita al paziente un'altra in sostituzione, e inviarla a UCB Pharma S.p.A. per ulteriori indagini. **Come misura correttiva, UCB sta immettendo sul mercato confezioni di Xyrem® dotate di una nuova tipologia di siringa dosatrice. Una volta implementata tale modifica, UCB non distribuirà più confezioni di Xyrem® contenenti le vecchie siringhe. Si prevede che Xyrem® con la nuova siringa dosatrice sarà disponibile per i pazienti a partire dal mese di giugno 2019.**

[Comunicazione EMA su medicinali contenenti metamizolo del 14 Dicembre 2018](#)

Il metamizolo è un analgesico che può anche alleviare la febbre e lo spasmo muscolare. È stato usato per molti decenni nell'UE per via orale, come supposte o per iniezione, per trattare il dolore

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

severo e la febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti. **A seguito di una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo, l'EMA raccomanda che la dose massima giornaliera del medicinale e le controindicazioni relative al suo utilizzo durante la gravidanza o nelle donne che allattano al seno siano armonizzate per tutti i prodotti sul mercato dell'UE.** La revisione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'EMA su richiesta della Polonia, preoccupata dalle sostanziali differenze nelle raccomandazioni sull'uso del metamizolo in diversi paesi dell'UE, dato che è noto che il medicinale può occasionalmente causare gravi effetti indesiderati a livello ematologico. L'Agenzia ha esaminato le informazioni disponibili sulla modalità di distribuzione del medicinale nell'organismo, sul meccanismo d'azione e i limitati dati sui suoi effetti sul nascituro o sul bambino allattato al seno. Sebbene il metamizolo sia presente sul mercato da quasi un secolo, le prove dei suoi effetti in gravidanza e allattamento al seno sono scarse. La revisione ha trovato poche evidenze che possano suggerire problemi all'inizio della gravidanza e le dosi singole nei primi 6 mesi potrebbero essere accettabili se non è possibile utilizzare altri analgesici. Tuttavia, vi sono alcune prove di effetti sui reni e sulla circolazione del feto se il medicinale viene usato negli ultimi 3 mesi di gravidanza e pertanto il medicinale non deve essere usato in questo periodo. **Come precauzione, il metamizolo non deve essere usato durante l'allattamento perché il bambino potrebbe ricevere elevate quantità di medicinale rispetto al peso attraverso il latte.**

[Comunicazione EMA su medicinali contenenti fosfomicina del 14 Dicembre 2018](#)

La fosfomicina è un antibiotico che è stato utilizzato da decenni in EU per il trattamento di una serie di infezioni. Si somministra per via orale, per infusione in vena o per iniezione intramuscolare. Quando somministrato per bocca, è utilizzato per il trattamento negli adulti di infezioni del tratto urinario causate da batteri che sono sensibili all'azione antibatterica della fosfomicina. In alcuni paesi della UE è anche utilizzata per prevenire infezioni associate a procedure chirurgiche o diagnostiche che interessano il tratto urinario. Le infusioni di fosfomicina sono autorizzate per il trattamento di pazienti di tutte le età con infezioni gravi come osteomieliti, infezioni complicate del tratto urinario, infezioni nosocomiali del tratto respiratorio, meningiti e batteriemie che si manifestano in associazione a una qualsiasi delle infezioni sopracitate. **La fosfomicina agisce con un meccanismo unico e, quindi, batteri resistenti ad altri antibiotici hanno meno probabilità di essere resistenti alla fosfomicina. Ci sono significative differenze tra gli Stati Membri riguardo gli usi e i dosaggi autorizzati dei medicinali contenenti fosfomicina. L' autorità tedesca dei medicinali ha richiesto una rivalutazione del ruolo della fosfomicina nel contesto di una crescente resistenza agli antibiotici.** In particolare, le indicazioni e il dosaggio della fosfomicina e l'adeguatezza delle informazioni sulla sua sicurezza e sulle proprietà farmacologiche saranno rivalutati alla luce delle conoscenze aggiornate sulla terapia antibatterica. Il comitato per i medicinali umani dell' EMA (CHMP) valuterà pertanto le evidenze disponibili e

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

formularà raccomandazioni in merito all'eventuale modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fosfomicina in tutta l'UE.

[Comunicazione EMA su acidi grassi omega-3 del 14 Dicembre 2018](#)

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 contengono gli acidi grassi acido eicosapentaenoico (EPA) and acido docosaesaenoico (DHA) che si trovano comunemente nell'olio di pesce. Sono assunti per via orale e sono autorizzati nella maggior parte degli Stati Europei per prevenire malattie cardiache o ictus dopo infarto miocardico (in associazione con altri medicinali) e nell'ipertrigliceridemia.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto. La conclusione, basata su una rivalutazione dei dati raccolti nel corso degli anni, è che questi medicinali non saranno più autorizzati per tale uso.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono stati autorizzati per l'uso dopo infarto miocardico, in combinazione con altri medicinali, in diversi paesi dell'Unione Europea dal 2000, ad una dose di 1 g al giorno. Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili hanno mostrato alcuni benefici nel ridurre gravi problemi cardiaci e circolatori, sebbene tali benefici fossero considerati modesti. Ulteriori dati, che si sono resi disponibili successivamente, non hanno confermato gli effetti benefici di questi medicinali per tale uso. **Sebbene non siano sorti nuovi problemi di sicurezza, il comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che il rapporto rischio/ beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus è ora negativo.** Questi medicinali possono ancora essere utilizzati nell'ipertrigliceridemia.

[Pillole di sicurezza – Bollettino di Farmacovigilanza della regione Emilia-Romagna](#)

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/201cpillole-di-sicurezza201d-numero-2-3-2014-newsletter-a-cura-del-centro-di-farmacovigilanza-della-regione-emilia-romagna/view>

[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<http://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata **aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR)**, quale **effetto nocivo e non voluto conseguente a:**

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltrato.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende sanitarie di appartenenza agli indirizzi sottoriportati.

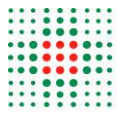
E' inoltre possibile effettuare la **segnalazione online** utilizzando il portale web di AIFA www.vigifarmaco.it

Il sistema prevede l'uso di moduli diversi per operatori sanitari e cittadini.

La segnalazione da parte dell'utente può avvenire con o senza registrazione.

- l'utente registrato avrà i moduli precompilati con i propri dati personali: negli accessi futuri gli basterà loggarsi inserendo Username e Password ottenuti con la registrazione.
- l'utente non registrato potrà comunque inviare una segnalazione attraverso il pulsante "Invia una segnalazione di reazione avversa".

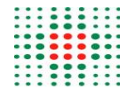
Al termine della compilazione l'utente dovrà selezionare l'Azienda sanitaria di appartenenza per poter inviare la segnalazione al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI FERRARA**
- EX LABORE FRUCTUS -



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

Cordialmente,

Dott.ssa Anna MARRA
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL di Ferrara
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577
farmacovigilanza@ospfe.it
farmacovigilanza@ausl.fe.it