

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Maggio 2017



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

In questo numero:

- **Antibiotici a base di Vancomicina:** EMA raccomanda modifiche alle informazioni del prodotto.
- **Antidepressivi:** comunicazione sull'utilizzo.
- **Comunicazione EMA su medicinali a base di fattore VIII:** il PRAC ha completato la revisione dei medicinali a base di fattore VIII per valutare il rischio di sviluppo di inibitori nei pazienti con emofilia A che non sono stati precedentemente trattati con questi medicinali.

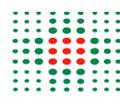
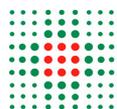
[Comunicazione EMA su antibiotici a base di Vancomicina](#) del 19 Maggio 2017

La vancomicina è un antibiotico usato per infezioni stafilococciche gravi sostenute da ceppi meticillino-resistenti. Viene somministrato come infusione endovenosa o per via orale nelle infezioni da Clostridium difficile.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato modifiche alle informazioni del prodotto per gli antibiotici a base di vancomicina al fine di garantirne un uso appropriato.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha riesaminato i dati disponibili sui medicinali contenenti vancomicina somministrati per infusione lenta, per iniezione e per via orale, come parte della sua strategia per aggiornare le informazioni dei prodotti dei vecchi agenti antibatterici nel contesto della lotta contro la resistenza antimicrobica.

Il CHMP ha concluso che la somministrazione della vancomicina per infusione può continuare ad essere utilizzata per il trattamento di infezioni gravi causate da alcuni batteri, inclusi MRSA (Staphylococcus aureus resistente alla meticillina) nei pazienti di tutte le età, per prevenire l'endocardite batterica nei pazienti sottoposti a chirurgia e per curare le infezioni nei pazienti



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Centro di Farmacovigilanza

sottoposti a dialisi peritoneale. Quando somministrato per via orale, l'uso deve essere limitato al trattamento delle infezioni da Clostridium difficile (CDI).

Poiché i dati disponibili non supportano adeguatamente l'utilizzo della vancomicina nel trattamento dell'enterocolite da stafilococco e il suo utilizzo nei pazienti con sistema immunitario indebolito, il CHMP ha concluso che la vancomicina non deve essere più utilizzata per queste indicazioni.

Inoltre, il Comitato ha riesaminato la posologia raccomandata per la vancomicina per le varie indicazioni e gruppi di pazienti e ha concluso che la dose iniziale di vancomicina per infusione deve essere calcolata in base all'età e al peso.

Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione definitiva valida in tutta l'UE.

[Comunicazione sull'utilizzo degli antidepressivi](#) del 16 Maggio 2017

L'Agenzia Italiana del farmaco richiama l'attenzione dei medici prescrittori circa l'utilizzo dei medicinali antidepressivi ed **in particolare sulla pericolosità in bambini ed adolescenti.**

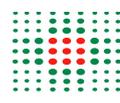
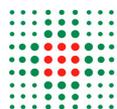
Si ricorda che nelle informazioni relative a questi medicinali (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) è stato segnalato che **la paroxetina non deve essere usata per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per mancanza di significativi dati di efficacia a fronte di un aumentato rischio di comportamento suicidario e atteggiamento ostile.**

Si sottolinea che nel corso della revisione periodica della sicurezza dei medicinali a base di Paroxetina, condotta a livello europeo nel marzo 2014, il rischio suicidario in bambini e adolescenti è stato inserito come rischio potenziale importante da approfondire e monitorare nel tempo, considerato che il medicinale non è indicato in tale popolazione.

Da un'analisi della letteratura, inoltre, nell'anno 2016 sono state pubblicate due metanalisi dei dati provenienti dai trial clinici randomizzati sull'efficacia e la sicurezza degli antidepressivi in età pediatrica. Una prima metanalisi dei dati relativi al rischio suicidario e all'aggressività provenienti dai principali studi sulla paroxetina ed altri inibitori della ricaptazione della serotonina e della serotonina/noradrenalina, ha evidenziato un rischio doppio nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti. Una seconda metanalisi dei dati relativi all'efficacia ed alla sicurezza degli antidepressivi in età pediatrica per il trattamento della depressione maggiore, ha osservato come solo la fluoxetina abbia raggiunto la significatività per i parametri di efficacia confermando le problematiche di sicurezza.

[Comunicazione EMA su medicinali a base di fattore VIII](#) del 5 Maggio 2017

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha completato la revisione dei medicinali a base di fattore VIII per valutare il rischio di sviluppo di inibitori nei pazienti con emofilia A che non sono stati precedentemente trattati con questi medicinali.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Centro di Farmacovigilanza

Dopo aver esaminato le evidenze disponibili, il PRAC ha concluso che non esistono evidenze chiare e coerenti di una differenza nell'incidenza dello sviluppo degli inibitori tra le due classi di medicinali a base di fattore VIII: quelli derivati dal plasma e quelli ottenuti con la tecnologia del DNA ricombinante.

Il PRAC ha raccomandato che le informazioni del prodotto debbano essere aggiornate per riflettere le attuali evidenze. **L'aggiornamento dovrebbe includere, ove appropriato, lo sviluppo degli inibitori come un effetto collaterale molto comune nei pazienti precedentemente non trattati e come un effetto collaterale non comune in pazienti precedentemente trattati.**

La raccomandazione del PRAC sarà inviata al CHMP dell'EMA per l'adozione del parere finale dell'Agenzia.

[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>

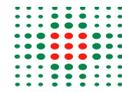
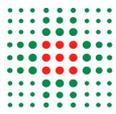
[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

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



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Centro di Farmacovigilanza

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.vigi-farmaco.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.

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