

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Centro di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci - Agosto 2017



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

In questo numero:

- **Nota Informativa Importante AIFA su Bombole di INOmax (ossido nitrico):** possibile interruzione dell'erogazione del farmaco in caso di utilizzo di bombole che hanno data di scadenza nel mese in corso.
- **Comunicazione EMA su medicinali a base di metilprednisolone:** il CMDh raccomanda la non somministrazione dei farmaci iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio ai pazienti allergici.

[Nota Informativa Importante AIFA su Bombole INOmax \(ossido nitrico\)](#) del 1 Agosto 2017

**È stato riscontrato un difetto nel sistema di comunicazione tra le bombole di INOmax ed il sistema di erogazione dell'ossido nitrico INOmax DSIR.**

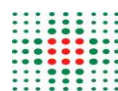
**Il difetto riguarda le bombole da 400 ppm e 800 ppm da 2L e da 10L,** esclusivamente quando vengono usate in associazione al dispositivo INOmax DSIR.

Questo difetto consiste nel fatto che **il sistema di erogazione riconosce come data di scadenza il primo giorno del mese, anziché l'ultimo.** Dato che i sistemi di sicurezza di INOmax DSIR impediscono la somministrazione del farmaco scaduto, le attuali bombole non sono utilizzabili nell'ultimo mese di scadenza.

Tutti i trattamenti iniziati prima dell'inizio dell'ultimo mese di scadenza continueranno per l'intero mese di scadenza, tuttavia, se il trattamento dovesse venire interrotto, non sarà possibile farlo ripartire con una bombola che abbia come data di scadenza il mese in corso.

**L'interruzione della somministrazione potrebbe provocare un effetto rebound, pericoloso per il paziente e quindi da evitare.**

**Per minimizzare il rischio di reazioni avverse causate dall'interruzione dell'erogazione del gas, la ditta Linde gestisce un programma di sostituzione che garantisce che le bombole di INOmax siano**



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Centro di Farmacovigilanza

**rimosse tre mesi prima del mese di scadenza e sostituite con bombole in cui il difetto è stato corretto.**

Nel caso in cui fosse già stato avviato un trattamento con una bombola in scadenza nel mese di utilizzo e la terapia venisse interrotta, i sistemi di backup dell'INOMax DSIR dovranno essere utilizzati fino a quando non verrà collegata una nuova bombola sul dispositivo con una data di scadenza successiva a quella del mese in corso. Il dispositivo pneumatico primario di back-up INOblender (facente parte del dispositivo INOMax DSIR) può comunque essere attivato sempre, anche nel caso in cui INOMax DSIR dovesse bloccare l'erogazione.

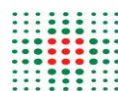
**[Comunicazione EMA su medicinali a base di Metilprednisolone](#)** del 1 Agosto 2017

Il Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (CMDh) dell'EMA, ha confermato la raccomandazione del PRAC che **i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio non devono essere utilizzati nei pazienti con allergia nota o sospetta alle proteine del latte vaccino.** Il CMDh ha inoltre confermato che i pazienti trattati per una reazione allergica con metilprednisolone devono interrompere il trattamento se i sintomi peggiorano o se sviluppano nuovi sintomi.

**Il CMDh ha concordato con la conclusione del PRAC che non esiste un livello di proteine del latte vaccino che può essere considerato sicuro per questi farmaci quando essi vengono utilizzati per trattare reazioni allergiche gravi.** Considerando che il metilprednisolone è usato per il trattamento di reazioni allergiche gravi in un contesto di emergenza in cui non sempre possono essere conosciute le informazioni sulle allergie dei pazienti, **il CMDh ha confermato che il modo più efficace per ridurre al minimo i rischi è quello di eliminare le proteine del latte vaccino dalla formulazione.**

Alle Aziende Farmaceutiche è stato richiesto di presentare dati che permettano la sostituzione delle formulazioni contenenti lattosio derivato dal latte vaccino entro la metà del 2019.

Nel frattempo, **le informazioni dei prodotti verranno modificate al fine di riportare che i prodotti iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio non devono essere somministrati a pazienti allergici alle proteine del latte vaccino.** Il flaconcino e la confezione di questi medicinali saranno chiaramente contrassegnati con l'avvertenza di non utilizzarli nei pazienti con allergia al latte vaccino.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Centro di Farmacovigilanza

**[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.

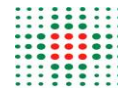
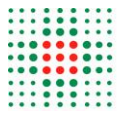
Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

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 inoltro.

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



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE  
Centro di Farmacovigilanza

E' inoltre possibile effettuare la **segnalazione online** utilizzando il portale web di AIFA [www.vigifarmaco.it](http://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.

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](mailto:farmacovigilanza@ospfe.it)  
[farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)