

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

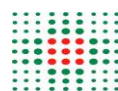
FARMACOVIGILANZA
Comunicato Sicurezza Farmaci – Gennaio 2018



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

In questo numero:

- [Comunicazione EMA su soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico](#) Il CMDh ha approvato la raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) in tutta l'Unione europea.
- [Nota Informativa Importante su medicinali contenenti micofenolato mofetile \(MMF\)/acido micofenolico \(MPA\)](#) Dopo una valutazione dei dati clinici e non clinici relativa a uomini che hanno avuto figli mentre erano in trattamento con MMF e MPA, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha aggiornato le proprie raccomandazioni del 2015 sulla prevenzione per l'utilizzo di MMF e MPA in gravidanza.
- [Comunicazione AIFA su Flolan \(epoprostenolo sodico\) e perdite dai set di somministrazione contenenti Petg e Pet](#) L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica agli operatori sanitari importanti segnalazioni riguardanti perdite di medicinale dai dispositivi utilizzati per la somministrazione di FLOLAN preparato con Solvente Sterile (pH12), a causa di fessurazioni o danneggiamenti di tali dispositivi.
- [Comunicazione su Difetto relativo a BUCCOLAM \(midazolam\) siringhe preriempite in plastica](#) L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili importanti informazioni su BUCCOLAM (midazolam): "Rischio di inalazione/ingestione del cappuccio protettivo delle siringhe preriempite in plastica".



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

[Comunicazione EMA su soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico \(HES\) del 26 Gennaio 2018 e del 12 gennaio 2018](#)

Le soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) sono utilizzate per la gestione dell'ipovolemia, causata dalla perdita di sangue acuta, quando il trattamento con soluzioni per infusione alternative conosciute come "cristalloidi" in monoterapia non è considerato sufficiente.

L'Agenzia Europea dei Medicinali aveva avviato una revisione delle soluzioni per infusione contenenti HES, a seguito dei risultati di due studi di farmacoutilizzazione che indicavano che i medicinali contenenti HES sono stati utilizzati in pazienti critici e in quelli con sepsi e lesioni renali, nonostante le restrizioni introdotte nel 2013 per ridurre i rischi di problemi renali e mortalità. Sulla base di questa revisione, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha concluso che le restrizioni introdotte nel 2013 non sono state sufficientemente efficaci e pur esaminando la possibilità di introdurre misure aggiuntive a protezione delle popolazioni a rischio, ha concluso che tali misure sarebbero inefficaci o insufficienti.

In seguito alla revisione del PRAC, il Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh) ha approvato la raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) in tutta l'Unione europea.

La posizione verrà ora inviata alla Commissione Europea, che adotterà una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE. Gli operatori sanitari saranno informati per iscritto dell'esito della revisione e della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione a base di HES.

Sono disponibili opzioni terapeutiche alternative per la pratica clinica di routine (tra cui albumina, gelatine e destrano) che devono essere selezionate secondo le specifiche linee guida cliniche.

[Nota Informativa Importante su medicinali contenenti micofenolato mofetile \(MMF\)/acido micofenolico \(MPA\) del 22 gennaio 2018](#)

Il micofenolato, utilizzato per la prevenzione del rigetto del trapianto, è una delle principali sostanze teratogene per l'uomo nota per causare aborti spontanei e malformazioni congenite se utilizzato da donne in gravidanza. L'esposizione al micofenolato nel grembo materno causa aborto nel 45-49% dei casi e malformazioni nel 23-27%.

Le evidenze cliniche disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o di aborto spontaneo nelle gravidanze nel caso in cui il padre abbia assunto medicinali contenenti micofenolato, tuttavia, MMF e MPA sono genotossici e non è possibile escludere completamente il rischio.

Si raccomanda che i pazienti di sesso maschile o le loro compagne utilizzino metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

Il rischio per le donne è immutato. I medicinali contenenti micofenolato rimangono controindicati nelle donne potenzialmente fertili che non utilizzano metodi contraccettivi affidabili. Questi medicinali sono inoltre controindicati nelle donne in gravidanza a meno che manchino valide alternative per la prevenzione del rigetto del trapianto.

Le pazienti potenzialmente fertili devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile prima di iniziare la terapia, durante il trattamento e per 6 settimane dopo la sua conclusione. È preferibile, ma non obbligatorio, l'uso di due metodi contraccettivi.

[Comunicazione su Difetto relativo a BUCCOLAM \(midazolam\) siringhe preriempite in plastica](#) del 18 gennaio 2018

BUCCOLAM è approvato nell'Unione Europea per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni). Deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia. Per i bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

In aggiunta alla precedente comunicazione datata novembre 2017, Shire Services BVBA, in seguito ad approvazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali e di AIFA, informa che il cappuccio protettivo semitrasparente di Buccolam siringhe preriempite può in qualche caso rimanere attaccato alla punta della siringa durante la rimozione del cappuccio rosso con il rischio di finire nella bocca del paziente e di essere inalato o ingerito durante la somministrazione.

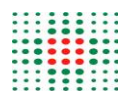
Se il cappuccio protettivo semitrasparente rimane attaccato alla siringa, bisogna rimuoverlo manualmente prima della somministrazione del prodotto.

Bisogna informare i genitori e i caregivers di questo rischio e del bisogno di effettuare un controllo in modo appropriato prima della somministrazione del prodotto.

Si richiede ai farmacisti di comunicare proattivamente l'informazione contenuta nelle istruzioni allegata a questa lettera ai pazienti, ai genitori e ai caregivers a cui è stato dispensato BUCCOLAM e che non ne sono ancora a conoscenza. Inoltre le forniture di BUCCOLAM conterranno queste istruzioni da dare ai pazienti insieme alla confezione.

[Comunicazione AIFA su Flolan \(epoprostenolo sodico\) e perdite dai set di somministrazione contenenti PETG e PET](#) del 8 gennaio 2018

Sono state ricevute segnalazioni riguardanti perdite di medicinale dai dispositivi utilizzati per la somministrazione di FLOLAN preparato con Solvente Sterile (pH12), a causa di fessurazioni o danneggiamenti di tali dispositivi. La perdita si è verificata nei componenti contenenti polietilene tereftalato glicole (PETG), che sono stati utilizzati nella dialisi renale. Si ritiene che anche il tereftalato di polietilene (PET) sia altrettanto sensibile alle soluzioni alcaline. I dispositivi di



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

somministrazione contenenti tali materiali (PET o PETG) possono essere danneggiati, dando luogo a fessurazioni o perdite di liquidi, quando vengono utilizzati per la somministrazione della soluzione di FLOLAN preparata con Solvente Sterile (pH12).

GSK aggiornerà a breve, su richiesta delle autorità regolatorie competenti, le informazioni di prodotto di FLOLAN e del Solvente Sterile (pH12) per evidenziare l'incompatibilità della soluzione di FLOLAN preparata con Solvente Sterile (pH12) con i materiali di preparazione e di somministrazione contenenti PET o PETG.

[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](#)

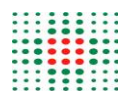
Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication 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.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

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.

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