

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Gennaio 2017



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

In questo numero:

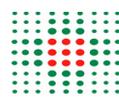
- **Dienogest/etinilestradiolo:** può essere usato per il trattamento dell'acne dopo che altri trattamenti hanno fallito. L'uso deve essere limitato alle donne che hanno scelto di utilizzare la contraccezione orale.

[Comunicazione EMA su Dienogest etinilestradiolo](#) del 27 gennaio 2017.

I medicinali contenenti dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0,03 mg sono usati come contraccettivi orali e per il trattamento dell'acne moderata.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che **i farmaci contenenti la combinazione di dienogest 2 mg ed etinilestradiolo 0.03 mg possano continuare ad essere utilizzati per il trattamento dell'acne moderata se i trattamenti topici o gli antibiotici orali si sono dimostrati inefficaci.** Tuttavia, questi medicinali, che sono anche approvati come contraccettivi ormonali, devono essere utilizzati solo nelle donne che abbiano scelto di utilizzare la contraccezione orale.

La revisione di tali medicinali per l'uso nel trattamento dell'acne è stata avviata il 25 febbraio 2016 su richiesta dell'Agenzia dei Medicinali del Regno Unito. Dopo aver valutato i dati esistenti sull'efficacia della associazione nel trattamento dell'acne, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha concluso che vi sono prove sufficienti a sostegno del suo uso nell'acne moderata. Per quanto riguarda il rischio di effetti avversi, il CHMP ha considerato che i dati disponibili non indicano evidenze di sicurezza ulteriori rispetto a quelle già note. Il ben noto rischio di tromboembolismo venoso (TEV), associato all'uso di tutti i contraccettivi orali combinati, è considerato basso. Tuttavia, i dati sul rischio di TEV con dienogest/etinilestradiolo non sono sufficienti per permettere di operare con precisione un confronto con altri contraccettivi e si attendono ancora dati in merito.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

Segnali di Farmacovigilanza AIFA primo semestre 2013

Nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al primo semestre dell'anno 2013.

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



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

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.

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 Rossella CARLETTI
Responsabile di Farmacovigilanza

Centro di Farmacovigilanza	
Azienda Ospedaliero-Universitaria Tel: 0532/237605 farmacovigilanza@ospfe.it	Azienda USL Tel: 0532/235948 farmacovigilanza@ausl.fe.it