

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Febbraio 2017



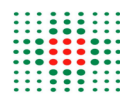
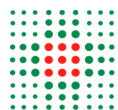
SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI (Note Informative AIFA – EMA)

In questo numero:

- **Inibitori SGLT2:** informazioni sul rischio potenziale di amputazione delle dita del piede. Ai pazienti diabetici viene ricordata l'importanza della cura preventiva del piede;
- **Uptravi (selexipag):** EMA sta rivalutando la sicurezza per l'ipertensione arteriosa polmonare;
- **Acido Ibandronico:** le Aziende Accord Healthcare Italia e Aurobindo Pharma in accordo con AIFA hanno sviluppato un programma informativo per ridurre al minimo i rischi noti dei medicinali a base di acido ibandronico;
- **Antibiotici fluorochinoloni e chinoloni:** EMA revisiona la persistenza di effetti indesiderati noti in particolare effetti a lungo termine che interessano i sistemi muscolo-scheletrico e nervoso;
- **ellaOne (ulipristal acetato):** si ricorda agli operatori sanitari e alle utilizzatrici di segnalare attraverso l'apposito registro l'eventuale inizio di una gravidanza se questa insorge dopo l'uso del contraccettivo di emergenza ellaOne.

[Comunicazione EMA sugli Inibitori SGLT2](#) del 24 febbraio 2017.

Canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin sono medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2, appartenenti alla classe degli inibitori del co-trasporto sodio-glucosio (SGLT2). Essi bloccano una proteina nei reni chiamata SGLT2, che riassorbe il glucosio dalle urine nel sangue quando il sangue viene filtrato nei reni. Bloccando l'azione del SGLT2, questi medicinali determinano una maggiore escrezione di glucosio attraverso l'urina, riducendo così i livelli di glucosio nel sangue.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

E' stata avviata una revisione degli inibitori SGLT2 a seguito di un aumento delle amputazioni degli arti inferiori (che riguarda soprattutto le dita del piede) in pazienti che assumevano canagliflozin in due studi clinici, CANVAS e CANVAS-R. Dai dati non è emerso un aumento di amputazioni degli arti inferiori in studi con gli altri medicinali della stessa classe, dapagliflozin e empagliflozin.

Ai pazienti che assumono questi medicinali si ricorda di effettuare un regolare controllo dei piedi, e di seguire i consigli del proprio medico sulla cura preventiva di routine del piede. I pazienti devono anche informare il medico se notano eventuali ferite o scolorimento, o se i piedi sono molli o doloranti. Nelle informazioni del prodotto di questi medicinali sarà inclusa un'avvertenza sul potenziale aumento di rischio di amputazione delle dita.

La revisione degli inibitori SGLT2 è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA. Le raccomandazioni del PRAC sono ora state approvate dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), e saranno inviate alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione finale giuridicamente vincolante, valida in tutta l'UE.

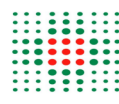
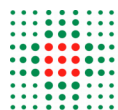
[Comunicazione Accord Italia S.r.l e Aurobindo Pharma \(Italia\) S.r.l su Acido Ibandronico](#) del 15 febbraio 2017

L'acido ibandronico viene prescritto per aiutare a prevenire le complicanze ossee causate da metastasi ossee o tumori ossei e per ridurre la quantità di calcio nel sangue in pazienti adulti in cui è troppo alta in seguito alla presenza di un tumore (ipercalcemia neoplastica). Un effetto indesiderato conosciuto come osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) è stato segnalato molto raramente (1 persona su 10.000) in pazienti trattati con acido ibandronico per le condizioni legate al cancro. L'osteonecrosi della mandibola/mascella può verificarsi anche dopo l'interruzione del trattamento. Le aziende Accord Healthcare Italia e Aurobindo Pharma in accordo con AIFA hanno sviluppato un programma informativo per ridurre al minimo i rischi noti dei prodotti a base di acido ibandronico. Tale documento è definito "Carta di promemoria per il paziente" contiene importanti informazioni di sicurezza che il paziente deve sapere prima e durante il trattamento con Acido Ibandronico Accord e Acido Ibandronico Aurobindo. Le Aziende in questione chiedono ai medici, infermieri e operatori di reparto di distribuire, ai pazienti in trattamento, copia di tale documento.

[Aggiornamento: Comunicazione EMA su Uptravi \(selexipag\)](#) del 14 febbraio 2017 e [Comunicazione EMA su Uptravi \(selexipag\)](#) del 10 febbraio 2017.

Uptravi è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare. E' autorizzato per l'uso in combinazione con altri farmaci chiamati antagonisti dei recettori dell'endotelina (ERA) e/o inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5) quando questi farmaci non funzionano in modo adeguato, o in monoterapia in pazienti che non possono assumere questi farmaci.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) sta esaminando la sicurezza dei Uptravi (selexipag), a seguito del decesso in Francia di 5 pazienti che assumevano tale farmaco.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Centro di Farmacovigilanza

Sulla base di una revisione preliminare dei dati disponibili, l'EMA ricorda che Uptravi può continuare ad essere utilizzato, sia nei pazienti già in trattamento che nei nuovi pazienti, ma l'uso deve essere in linea con le informazioni del prodotto autorizzate.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA valuterà ulteriormente tutti i dati disponibili. Una volta che la revisione verrà completata, saranno pubblicate le conclusioni finali. Mentre la revisione è in corso, l'EMA raccomanda ai medici che prescrivono Uptravi di seguire attentamente le raccomandazioni e le precauzioni riportate nelle informazioni del prodotto autorizzate.

[Comunicazione EMA su antibiotici fluorochinoloni e chinoloni](#) del 10 febbraio 2017.

Chinoloni e fluorochinoloni sono una classe di antibiotici ad ampio spettro sono attivi contro i batteri cosiddetti Gram-negativi e Gram-positivi; sono ampiamente prescritti nell'UE e sono opzioni importanti per il trattamento di infezioni batteriche gravi, pericolose per la vita. L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una revisione sugli antibiotici fluorochinoloni e chinoloni per via sistemica (per os e per iniezione) e inalatoria (non per via topica) al fine di valutare la persistenza di gravi effetti indesiderati che interessano principalmente i muscoli, le articolazioni e il sistema nervoso. Questi effetti indesiderati sono di particolare importanza quando i farmaci sono utilizzati per le infezioni meno gravi.

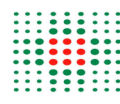
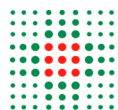
La revisione è stata richiesta dall'Autorità dei Medicinali tedesca (BfArM) a seguito di segnalazioni di effetti indesiderati a lungo termine presenti nel database di sicurezza nazionale e di letteratura pubblicata. Non sono state condotte in precedenza, a livello dell'Unione Europea, revisioni sulla persistenza degli effetti indesiderati, ma questi effetti indesiderati sono noti e presenti nelle informazioni sulla prescrizione di questi farmaci nell'UE.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), valuterà tutti i dati disponibili e determinerà se vi è la necessità di introdurre nuove misure per ridurre al minimo tali rischi o modificare l'utilizzo di questi farmaci.

[Nota Informativa Importante su ellaOne \(ulipristal acetato\)](#) del 10 febbraio 2017.

EllaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è stato approvato come contraccettivo di emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo. Sebbene riduca in modo significativo il rischio di gravidanza, ellaOne® non può prevenire tutte le gravidanze, pertanto una donna che ha assunto ellaOne® deve informare il suo medico nel caso in cui sia riscontrata una gravidanza.

Al fine di consentire il monitoraggio delle gravidanze esposte a ellaOne®, le Autorità Sanitarie Europee hanno richiesto alla ditta titolare HRA PHARMA l'apertura di un registro delle gravidanze per raccogliere tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza da donne che hanno assunto ellaOne® in gravidanza o che hanno iniziato una gravidanza dopo aver assunto questo medicinale.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Centro di Farmacovigilanza

Se un operatore sanitario si trovasse ad assistere ad una donna che risulta essere stata esposta ad ellaOne® poco prima o durante una gravidanza, è necessario che consulti il sito web del registro delle gravidanze e fornisca ad HRA PHARMA tutte le informazioni disponibili. Il registro delle gravidanze di HRA PHARMA è disponibile al seguente link: <http://www.hra-pregnancy-registry.com/it/>.

Inoltre ogni donna che abbia inavvertitamente assunto ellaOne® durante la gravidanza o che sia rimasta incinta nonostante l'uso di ellaOne® può direttamente segnalare l'informazione attraverso il sito web. Si rammenta che nel caso di mancanza di efficacia deve comunque essere inviata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

[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>

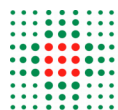
[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

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;



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

- 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.

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
---	---