

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

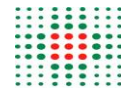
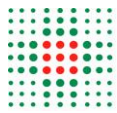
Comunicato Sicurezza Farmaci – Ottobre 2017



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

In questo numero:

- [Comunicazione EMA su medicinale per la sclerosi multipla Zinbryta](#) Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell' EMA raccomanda ulteriori restrizioni sull'uso del medicinale.
- [Comunicazione EMA su farmaci contenenti flupirtina](#) L'EMA ha avviato una nuova revisione dei benefici e dei rischi dei farmaci contenenti flupirtina indicati nella terapia del dolore acuto.
- [Comunicazione EMA su medicinali a base di amido idrossietilico](#) L'EMA ha avviato una nuova revisione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico, in quanto studi di farmacoutilizzazione mostrano bassa aderenza alle restrizioni introdotte nel 2013, mirate a ridurre il rischio di danno renale e mortalità.
- [Nota informativa sul corretto utilizzo del farmaco Chenpen](#): Chiarimenti sul corretto utilizzo all'autoiniettore di adrenalina Chenpen 150 microgrammi.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

[Comunicazione EMA su medicinale per la sclerosi multipla Zinbryta](#) del 27 Ottobre 2017

Zinbryta (daclizumab) è un medicinale usato per trattare adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell' EMA (PRAC) ha raccomandato ulteriori restrizioni sull'uso del medicinale in seguito ad una revisione degli effetti epatici del farmaco.

Il riesame ha appurato che può verificarsi un danno epatico immuno-mediato imprevedibile e potenzialmente fatale fino a sei mesi dopo la sospensione del trattamento: questo dato è stato riscontrato, nel corso degli studi clinici, nell'1,7% dei pazienti in terapia con questo medicinale.

Al fine di ridurre i rischi, i medici dovrebbero **prescrivere Zinbryta solo per forme recidivanti di sclerosi multipla in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata ad almeno due terapie modificanti la malattia. Inoltre, i medici dovrebbero monitorare la funzione epatica del paziente** almeno una volta al mese e continuare a monitorarla almeno fino a 6 mesi dopo la sospensione dei trattamenti.

Si raccomanda al medico di **interrompere il trattamento se un paziente ha livelli degli enzimi epatici superiori a 3 volte il limite normale** e indirizzarlo ad un epatologo se sono presenti segni e sintomi di danni al fegato o se il paziente risulta positivo all'epatite B o C.

Zinbryta non deve essere usato in pazienti con malattia epatica preesistente, in nuovi pazienti che hanno un valore degli enzimi epatici superiori a 2 volte il limite normale e con altre condizioni autoimmuni.

[Comunicazione EMA su farmaci contenenti flupirtina](#) del 27 Ottobre 2017

Flupirtina è un analgesico usato per trattare il dolore acuto (di breve durata) per un massimo di 2 settimane, in pazienti che non possono utilizzare altri farmaci per il dolore come gli oppioidi o i farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Questa specialità è stata autorizzata in diversi Stati membri dell'UE ma nessun medicinale contenente la flupirtina è attualmente autorizzato in Italia.

Una precedente revisione del 2013 aveva introdotto misure per limitare l'uso di questi farmaci a causa di segnalazioni di gravi problemi epatici associati alla loro uso. L'uso di flupirtina era stato limitato a non più di 2 settimane nei pazienti impossibilitati ad utilizzare altri trattamenti del dolore con prove della funzionalità epatica prima e durante il trattamento.

I risultati di alcuni studi suggeriscono che, anche se il numero di pazienti trattati è sceso, il medicinale viene ancora utilizzato al di fuori delle restrizioni introdotte nel 2013 pertanto sono ancora segnalati casi di gravi danni epatici associati a questo medicinale. Il Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza di EMA ha quindi avviato un'ulteriore revisione per determinare in che modo i più recenti dati disponibili influenzano l'equilibrio dei benefici e dei rischi per questi medicinali e per decidere se devono essere adottate ulteriori misure normative.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

[Comunicazione EMA su medicinali a base di amido idrossietilico](#) del 27 Ottobre 2017

Le soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) sono utilizzati 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 ha avviato una nuova revisione delle soluzioni per infusione contenenti HES, a seguito dei risultati di due studi di farmacoutilizzazione che indicano 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.

Gli studi di farmacoutilizzazione erano stati richiesti dal Comitato di valutazione del rischio per la farmacovigilanza nel 2013 come condizione per le autorizzazioni alla commercializzazione di questi medicinali, al fine di verificare l'aderenza alle nuove restrizioni.

Il PRAC esaminerà i risultati di questi studi e tutti gli altri dati disponibili, e il loro impatto sul profilo beneficio-rischio dei medicinali per infusione contenenti HES e rilascerà una raccomandazione se le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere mantenute, variate, sospese o revocate in Unione europea.

[Nota informativa sul corretto utilizzo del farmaco Chenpen](#) del 2 Ottobre 2017

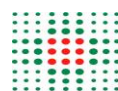
Chenpen è un autoiniettore di adrenalina, usato esclusivamente per via intramuscolare per il trattamento di reazioni allergiche causate da arachidi, o altri alimenti, farmaci, morsicature o punture di insetto.

Sono stati proposti chiarimenti e delucidazioni riguardanti lo stantuffo dell'indicatore di iniezione e la finestrella con otturatore girevole, presente all'estremità dell'autoiniettore.

Qualora lo stantuffo presenti un colore bianco-rosato l'autoiniettore potrà essere utilizzato; qualora il medesimo stantuffo sia rosso brillante l'autoiniettore non dovrà essere utilizzato in quanto è stato già attivato.

Invece, In merito alla finestrella che permette di controllare il colore della soluzione, **qualora la colorazione sia trasparente il prodotto potrà essere utilizzato; qualora la colorazione sia rosa è necessario sostituire l'autoiniettore in quanto l'adrenalina si è degradata.**

[Pillole di sicurezza - Bollettino di Farmacovigilanza della regione Emilia-Romagna](#)



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE Centro di Farmacovigilanza

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.

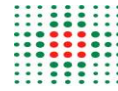
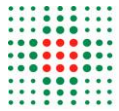
Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

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.

E' inoltre possibile effettuare la segnalazione online utilizzando il portale web di AIFA www.vigifarmaco.it



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
Centro di Farmacovigilanza

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