

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA

### Comunicato Sicurezza Farmaci Dicembre 2019



*“L’opera umana più bella  
è di essere utile al prossimo”  
(Sofocle)*

## SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

### Note Informative AIFA-EMA

**In questo numero:**

**Comunicazione EMA su farmaci a base di metformina**

**Comunicazione AIFA su Barbesaclone**

**Nota Informativa Importante su INCRELEX (mecasermina)**

**Aggiornamento EMA per le aziende sulle impurezze da nitrosammine**

## Comunicazione EMA su farmaci a base di metformina (6/12/2019)

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) informa che livelli molto bassi di un'impurezza, N-nitrosodimetilammina (NDMA), sono stati riscontrati al di fuori dell'Unione Europea in un ristretto numero di medicinali a base di metformina. I livelli riscontrati sono **molto bassi**, e sembrano essere **entro i limiti** a cui le persone possono essere normalmente esposte da altre fonti, inclusi alcuni alimenti e l'acqua. Le Autorità europee stanno avviando una collaborazione con le aziende per testare i medicinali in commercio nell'UE. In questa fase è fondamentale quindi che i pazienti proseguano la loro terapia per tenere sotto controllo il diabete e che siano consapevoli che interrompere il trattamento potrebbe esporli a complicanze e a gravi e duraturi problemi di salute. Il rischio derivante da un non adeguato trattamento del diabete supera di gran lunga qualsiasi possibile effetto dovuto ai bassi livelli di NDMA osservati nei test. Pertanto l'EMA raccomanda agli operatori sanitari di:

- Continuare a prescrivere metformina normalmente e attendere ulteriori informazioni dalle autorità europee.
- Raccomandare ai pazienti di non interrompere il trattamento antidiabetico.
- Ricordare ai pazienti l'importanza di tenere il diabete sotto controllo.

## Comunicazione AIFA su Barbesaclone (9/12/2019)

A seguito dei risultati dei test di stabilità, è stata accolta la richiesta, presentata dalla ABBVIE S.r.l., di estensione della data di scadenza del medicinale a denominazione generica di cui all'oggetto, come di seguito riportato: **Barbesaclone 25 mg** – lotto 31771TF01 – scadenza Giugno 2020. Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere.

## Nota Informativa Importante su Increlex ( 11/12/2019)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile una Nota Informativa Importante concordata con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), che fornisce ai medici un aggiornamento sulla sicurezza di Increlex (mecasermina).

**Casi di neoplasie benigne e maligne sono stati osservati nel post marketing** in bambini e adolescenti che sono stati trattati con mecasermina.

Il trattamento con mecasermina **deve essere definitivamente interrotto se si sviluppa una neoplasia benigna o maligna**, e devono essere adottate le appropriate cure mediche specialistiche.

Mecasermina è inoltre **controindicata nei bambini e negli adolescenti con una neoplasia attiva o sospetta**, oppure in qualsiasi condizione o storia clinica che aumenti il rischio di neoplasia benigna o maligna e deve essere impiegata esclusivamente per il trattamento del deficit primario grave di IGF-1, senza superare la dose massima di 0,12 mg/Kg due volte al giorno. I dati disponibili suggeriscono che il rischio di neoplasia possa essere più elevato per i pazienti a cui viene somministrata mecasermina senza un deficit di IGF-1, o che ricevono il farmaco in dosi superiori a quelle raccomandate.

## Aggiornamento EMA per le aziende sulle impurezze da nitrosammine (20/12/2019)

Il documento di domande e risposte destinato alle aziende, già pubblicato il 26 settembre 2019 e aggiornato il 18 ottobre 2019 e il 14 novembre 2019, viene nuovamente aggiornato da EMA. Il documento aggiornato è disponibile nella sezione "Revisione nitrosammine" raggiungibile dal box "Link correlati" al link seguente:

<https://www.aifa.gov.it/revisione-nitrosammine>

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci e vaccini, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

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.

Si ricorda che la scheda per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini è scaricabile al seguente link <http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/farmacovigilanza-1>

Le schede compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell' Azienda Sanitaria di appartenenza ([farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)).

E' inoltre possibile effettuare la segnalazione online utilizzando il portale web di AIFA <https://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 in modo che il sistema possa inviare la segnalazione direttamente al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.

Cordialmente,

Dott.ssa Sofia Castellani  
Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara  
Tel: 0532/235945 E-mail: [farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)

Dott. Bianchi Stefano  
Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica  
Ospedaliera e Territoriale AUSL Ferrara