



## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA

Numero 1/2020

### Comunicato Sicurezza Farmaci Gennaio 2020



*“La prima medicina, l'infinito Amore”*

*Giuseppe Moscati*

## SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

### Note Informative AIFA-EMA

#### In questo numero:

**Nota Informativa Importante su Zomacton (somatropina)**

**Nota Informativa Importante su Nexplanon (etonogestrel)**

**Comunicazione EMA sull'uso di creme ad alto dosaggio di estradiolo**

**Nota Informativa Importante su Lemtrada (alemtuzumab)**

**Nota Informativa Importante su Picato (ingenol mebutato) e Comunicazione EMA**

**Nota Informativa Importante su Ecalta (anidulafungina)**

Viene riportato sotto ciascuna Nota informativa/Comunicato il link dove poter consultare il documento pubblicato sul portale di AIFA.

## **Nota Informativa Importante su Zomacton (somatropina)(13/01/2020)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha reso disponibile una Nota Informativa Importante che fornisce ai medici un aggiornamento circa la **modifica della denominazione del dispositivo utilizzato per la somministrazione del medicinale Zomacton (somatropina).**

La denominazione del dispositivo senza ago utilizzato per la somministrazione di Zomacton 4 mg è stata modificata, pertanto il dispositivo "ZomaJet® 2 Vision" sarà ora denominato "**ZomaJet® 4**".

La denominazione del dispositivo senza ago utilizzato per la somministrazione di Zomacton 10 mg è stata modificata, pertanto il dispositivo "ZomaJet Vision X®" sarà ora denominato "**ZomaJet® 10**". Zomacton 10 mg non è attualmente commercializzato in Italia.

I dispositivi sono stati modificati **solo** nella denominazione, la quale richiama il dosaggio del farmaco per il quale il dispositivo è destinato in modo da **ridurre il rischio di confusione.**

Non sono state apportate altre modifiche ai dispositivi, né nell'aspetto né nel funzionamento, e non sono stati modificati i dosaggi dei medicinali. Pertanto **dispositivo e medicinale devono continuare ad essere utilizzati nello stesso modo, come indicato nelle istruzioni per l'uso.**

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-zomacton-somatropina>

## **Nota Informativa Importante su Nexplanon (etonogestrel)(15/01/2020)**

Nexplanon è un impianto contraccettivo ormonale non biodegradabile, a singolo bastoncino, a durata d'azione prolungata, inserito a livello sottocutaneo. Sono stati riportati **casi di danno neurovascolare e migrazione dell'impianto dal sito d'inserimento nel braccio o in rari casi nell'arteria polmonare, che possono essere correlati ad un inserimento in profondità o non corretto di Nexplanon.**

Al fine di minimizzare ulteriormente il rischio di danno neurovascolare e di migrazione dell'impianto, sono state **aggiornate le istruzioni d'inserimento e di rimozione dell'impianto.**

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-nexplanon-etonogestrel>

## **Comunicazione EMA sull'uso di creme ad alto dosaggio di estradiolo (17/01/2020)**

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha confermato la raccomandazione di **limitare l'uso di creme ad alto dosaggio, contenenti 100 microgrammi di estradiolo per grammo (0,01%), ad un unico ciclo di trattamento della durata massima di 4 settimane.**

Il PRAC ha revisionato i dati disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia delle creme contenenti un alto dosaggio di estradiolo usate per trattare i sintomi dell'atrofia vaginale in donne che hanno superato la menopausa. I dati su queste creme mostrano che nelle donne in post menopausa che usano tali creme, i livelli di estradiolo nel sangue si sono rilevati più alti dei livelli normali per il periodo post menopausale.

Il PRAC ha concluso che **l'assorbimento di estradiolo nel sangue solleva preoccupazione e potrebbe comportare effetti indesiderati simili a quelli osservati con la terapia ormonale sostitutiva (TOS).**

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/comunicazione-ema-sull-uso-di-creme-ad-alto-dosaggio-di-estradiolo-2>

## **Nota Informativa Importante su Lemtrada (alemtuzumab) (23/01/2020)**

Lemtrada è indicato nei pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva. L'EMA ha **riesaminato il rapporto beneficio/rischio del farmaco alla luce delle nuove evidenze di reazioni avverse gravi, a volte fatali, riportate nell'uso post-marketing.**

Le misure di minimizzazione del rischio già esistenti non sono risultate essere adeguate per la gestione di tali rischi.

L'EMA ha concluso che ischemia miocardica, infarto miocardico, emorragia cerebrale, dissezione delle arterie cervico-cefaliche, emorragia alveolare polmonare e trombocitopenia possono verificarsi

raramente in stretta associazione temporale con l'infusione di Lemtrada. In molti casi, l'insorgenza delle reazioni è avvenuta entro pochi giorni dall'infusione e i pazienti non presentavano fattori di rischio classici per tali eventi.

La revisione di EMA ha concluso che è necessario **limitare l'indicazione terapeutica di Lemtrada** e introdurre **nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio**.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-lemtrada-alemtuzuma-2>

## **Nota Informativa Importante su Picato (ingenolo mebutato) (27/01/2020)** **Comunicazione EMA su Picato (ingenol mebutato) (17/01/2020)**

**L'autorizzazione all'immissione in commercio di Picato (ingenolo mebutato) è stata sospesa** a scopo precauzionale a causa delle crescenti preoccupazioni sul **possibile rischio di tumori cutanei maligni**, mentre l'EMA continua la sua valutazione.

Gli operatori sanitari **non devono più prescrivere Picato** e devono considerare opzioni di trattamento appropriate. Devono inoltre consigliare ai pazienti di **prestare attenzione all'eventuale presenza di lesioni cutanee** e di rivolgersi tempestivamente a un medico nel caso in cui ciò si verifichi.

Con Determinazione aDV-1/2020-4368 del 23 Gennaio 2020 è stata **vietata la vendita del medicinale Picato in tutte le confezioni autorizzate**.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-picato-ingenolo-mebutat-1>

## **Nota Informativa Importante su Ecalta (anidulafungina) (28/01/2020)**

**Si informa che la soluzione per infusione di ECALTA (anidulafungina) non deve essere più congelata.**

Le attuali informazioni del prodotto del medicinale Ecalta (anidulafungina) consentono di congelare la soluzione per infusione (ricostituita), ma un recente studio condotto dal produttore ha indicato che queste condizioni di conservazione richiedono una revisione.

Il congelamento del prodotto può portare alla formazione di particelle visibili a causa della mancanza di solubilità del principio attivo di Ecalta (anidulafungina) nella soluzione per infusione, a seguito della conservazione in condizioni di congelamento e al successivo scongelamento.

Istruzioni per gli operatori sanitari: contrariamente a quanto indicato nella versione attuale delle informazioni sul prodotto, **la soluzione per infusione (ricostituita) non deve essere congelata. La soluzione per infusione può essere conservata a 25° C per 48 ore.**

Gli stampati di Ecalta (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) saranno aggiornati al più presto per includere le istruzioni corrette.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/nota-informativa-importante-su-ecalta-anidulafungina->

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