

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 2/2022

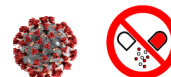
### Comunicato Sicurezza Farmaci Febbraio 2022



## SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

### Note Informative AIFA-EMA

#### In questo numero:



- Nota informativa importante sui medicinali a base di donepezil
- EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty negli adolescenti
- Nota informativa importante su Sarilumab (Kevzara)
- Il PRAC raccomanda la sospensione dal mercato delle soluzioni di amido idrossietilico per infusione
- L'EMA avvia la revisione dei dati di sicurezza degli inibitori della Janus chinasi per i disturbi infiammatori
- Estratto dagli highlights della riunione del PRAC del 7-10 febbraio 2022
- Nota informativa Importante su Mavenclad (cladribina)
- Nota Informativa Importante su Xagrid (anagrelide cloridrato)
- Raccomandata la sospensione dal mercato delle soluzione a base di amidoidrossietilico per infusione

## COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Febbraio 2022)

### Nota Informativa Importante su Medicinali a base di donepezil (07/02/2022)

Medicinali a base di donepezil: Aggiornamenti delle informazioni sulla sicurezza del prodotto relative ai disturbi della conduzione cardiaca inclusi il prolungamento dell'intervallo QT e la torsione di punta.

Riepilogo:

- Dopo l'immissione in commercio di donepezil, vi sono state segnalazioni relative al prolungamento dell'intervallo QTc e alla torsione di punta in associazione alla terapia
- Si raccomanda cautela in pazienti con anamnesi preesistente o familiare di prolungamento dell'intervallo QTc
- Si raccomanda cautela nei pazienti in trattamento concomitante con farmaci che influenzano l'intervallo QTc o che inducono bradicardia
- Si raccomanda cautela nei pazienti con malattie cardiache rilevanti o squilibri elettrolitici. Nei pazienti a rischio deve essere considerato un monitoraggio mediante elettrocardiogramma (ECG).
- Aggiunta di effetti indesiderati: tachicardia ventricolare polimorfa, compresa la torsione di punta; prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma
- Aggiornamento delle interazioni tra farmaci

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-donepezil>

### EMA valuta i dati sulla dose di richiamo del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty negli adolescenti (09/02/2022)

L'Agenzia europea per i medicinali ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'uso di una dose di richiamo di Comirnaty (il vaccino di BioNTech/Pfizer) negli adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni. Inoltre, è in corso anche la domanda di autorizzazione per l'uso negli adolescenti di età compresa tra 16 e 17 anni.

Le dosi di richiamo sono somministrate alle persone vaccinate (ossia a coloro che hanno completato la vaccinazione primaria) per ripristinare la protezione dopo il calo. Al momento, la dose di richiamo può essere somministrata alle persone di età pari o superiore a 18 anni.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza il vaccino, compresi i risultati delle evidenze dal mondo reale provenienti da Israele. L'EMA renderà noto l'esito della valutazione a tempo debito.

Le indicazioni sulle modalità di somministrazione dei vaccini rimangono prerogativa dei gruppi nazionali di consulenza tecnica per l'immunizzazione che orientano le campagne vaccinali in ciascuno Stato membro dell'UE. Le autorità nazionali di sanità pubblica possono formulare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, come pure sui relativi requisiti di certificazione per viaggiare, tenendo conto dei dati emergenti sull'efficacia e dei limitati dati sulla sicurezza.

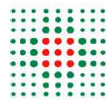
Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina, nota come proteina spike, che è naturalmente presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino predispone l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2. Sono disponibili maggiori informazioni sul vaccino.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-valuta-dati-richiamo-comirnaty-adolescenti>

### Nota Informativa Importante su Sarilumab (Kevzara) (09/02/2022)

La disponibilità di tutte e quattro le presentazioni di Kevzara (sarilumab), (siringa pre-riempita da 150 mg o 200 mg o penne pre-riempite), potrebbe risultare temporaneamente limitata.

La carenza è dovuta ad un aumento della domanda che si ritiene possa durare fino a fine Marzo 2022.



In carenza di Kevzara, invitiamo a considerare alternative adeguate in base alle disponibilità sul mercato. In ragione delle alternative disponibili, potrebbe essere necessario formare il paziente circa le modalità di auto-somministrazione.

[https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-sarilumab-kevzara-](https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-sarilumab-kevzara)

### **L'EMA avvia la revisione dei dati di sicurezza degli inibitori della Janus chinasi per i disturbi infiammatori (11/02/2022)**

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei dati di sicurezza degli inibitori della Janus chinasi (JAK) utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondilite anchilosante, colite ulcerosa e dermatite atopica). La revisione è stata sollecitata dai risultati finali di uno studio clinico (studio A3921133) condotto con l'inibitore JAK Xeljanz (tofacitinib).

I risultati hanno mostrato che i pazienti che assumevano Xeljanz per l'artrite reumatoide e che erano a rischio di malattie cardiache avevano maggiori probabilità di avere un grave problema cardiovascolare (come infarto, ictus o morte per malattie cardiovascolari) e avevano un rischio maggiore di sviluppare un tumore rispetto a quelli trattati con medicinali appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa. Lo studio ha anche mostrato che rispetto agli inibitori del TNF-alfa, Xeljanz era associato ad un rischio maggiore di morte per ogni causa, infezioni gravi e coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde (tromboembolia venosa, TEV).

Inoltre, i risultati preliminari di uno studio osservazionale che ha coinvolto un altro inibitore della JAK, Olumiant (baricitinib), suggeriscono un aumento del rischio di gravi problemi cardiovascolari e TEV anche nei pazienti con artrite reumatoide trattati con Olumiant rispetto a quelli trattati con inibitori del TNF-alfa.

Nel trattamento dei disturbi infiammatori, Olumiant e altri inibitori JAK agiscono in modo simile a Xeljanz. Il PRAC eseguirà quindi una revisione per determinare se questi rischi sono associati a tutti gli inibitori JAK autorizzati nell'UE per il trattamento dei disturbi infiammatori e se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere modificate.

Alcune misure per ridurre al minimo questi rischi sono già in atto per Xeljanz a seguito di una revisione conclusa nel 2020, che ha analizzato i risultati intermedi dello studio A3921133. Inoltre, le informazioni del prodotto per Xeljanz sono state ulteriormente aggiornate nel 2021 per riflettere l'aumento del rischio di gravi problemi cardiovascolari e tumori osservato dai dati aggiuntivi provenienti da questo studio.

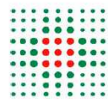
#### **Maggiori informazioni sui medicinali**

Gli inibitori della Janus chinasi oggetto di questa revisione sono usati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondilite anchilosante, colite ulcerosa e dermatite atopica). Questi enzimi svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione che si verifica in questi disturbi. Bloccando l'azione degli enzimi, i medicinali aiutano a ridurre l'infiammazione e altri sintomi di questi disturbi. Alcuni inibitori della JAK (Jakavi e Inrebic) sono usati per trattare disturbi mieloproliferativi; in questa fase la revisione non includerà questi medicinali.

#### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione degli inibitori JAK nel trattamento dei disturbi infiammatori è stata avviata su richiesta della Commissione Europea (CE) ai sensi dell' articolo 20 del Regolamento (CE) n. 726/2004. La revisione è condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi trasmesse al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di riesame è l'adozione da parte della CE di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-revisione-inibitori-janus-chinasi>



### Estratto dagli highlights della riunione del PRAC del 7-10 febbraio 2022 (11/02/2022)

#### **Il PRAC sta valutando i casi segnalati di sanguinamento mestruale abbondante (mestruazioni abbondanti) e assenza di mestruazioni (amenorrea) con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax.**

Il Comitato aveva precedentemente analizzato le segnalazioni relative ai disturbi mestruali nel contesto dei rapporti di sintesi sulla sicurezza per i vaccini COVID-19 approvati nell'UE concludendo all'epoca che le evidenze disponibili non supportavano un nesso causale tra questi vaccini e i disturbi mestruali.

Alla luce delle nuove segnalazioni spontanee di disturbi mestruali con entrambi i vaccini e dei risultati della letteratura, il PRAC ha deciso di valutare ulteriormente i casi di mestruazioni abbondanti o di amenorrea dopo la vaccinazione.

I disturbi mestruali sono molto comuni e possono verificarsi a seguito di un'ampia gamma di condizioni mediche di base, nonché per stress e stanchezza. Questi disturbi sono stati segnalati anche in seguito a COVID-19.

Le mestruazioni abbondanti possono essere definite come sanguinamenti caratterizzati da un volume che può interferire con la qualità della vita fisica, sociale, emotiva e materiale della persona. L'amenorrea può essere definita come l'assenza di sanguinamento mestruale per tre o più mesi consecutivi.

Dopo aver esaminato le prove disponibili, il PRAC ha deciso di richiedere una valutazione approfondita di tutti i dati disponibili, comprese le segnalazioni provenienti da sistemi di segnalazione spontanea, le sperimentazioni cliniche e la letteratura pubblicata.

In questa fase, non è ancora chiaro se esista un nesso causale tra i vaccini COVID-19 e le segnalazioni di mestruazioni abbondanti o amenorrea. Inoltre, non ci sono prove che suggeriscano che i vaccini COVID-19 influiscano sulla fertilità.

L'EMA fornirà informazioni aggiornate qualora disponibili.

#### **Guida aggiornata sui requisiti fondamentali per i piani di gestione del rischio dei vaccini COVID-19**

Il PRAC ha adottato una guida aggiornata sui requisiti fondamentali per i piani di gestione del rischio (RMP) dei vaccini COVID-19.

Come per qualsiasi medicinale autorizzato nell'UE, le aziende devono presentare il loro RMP quando richiedono un'autorizzazione all'immissione in commercio per descrivere in dettaglio il piano per la sorveglianza post-marketing e quali misure devono essere messe in atto per caratterizzare e gestire ulteriormente i rischi. Nel contesto della pandemia, l'EMA ha adottato linee guida specifiche per gli RMP dei vaccini COVID-19, che integrano le linee guida esistenti sul formato RMP nell'UE e le linee guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza.

A seguito della discussione al PRAC, questa guida è stata aggiornata alla luce dell'esperienza maturata durante la pandemia per includere considerazioni specifiche su:

requisiti di contenuto per le relazioni di sintesi sulla sicurezza (precedentemente definite come "rapporti mensili di sintesi sulla sicurezza") da presentare all'EMA da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei vaccini COVID-19 di nuova autorizzazione e dettagli sugli argomenti di sicurezza per i quali è più appropriato il monitoraggio con i consueti rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR);

considerazioni sulle variazioni di frequenza dei rapporti di sintesi sulla sicurezza e quando è opportuno eliminare l'obbligo di presentare tali rapporti.

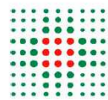
La nuova versione della guida è disponibile sul sito web dell'EMA.

#### **Nuove informazioni sulla sicurezza per gli operatori sanitari**

Come parte delle sue consulenze sugli aspetti relativi alla sicurezza per altri comitati dell'EMA, il PRAC ha discusso una Nota Informativa Importante rivolta agli operatori sanitari (NII) contenente importanti informazioni sulla sicurezza per infliximab.

#### **Raccomandazione di posticipare l'impiego di vaccini vivi nei neonati esposti a infliximab durante la gravidanza o l'allattamento al seno**

Questa NII informa gli operatori sanitari della necessità di posticipare l'impiego di vaccini vivi nei neonati che sono esposti a infliximab durante la gravidanza o l'allattamento al seno.



#### U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

Infliximab è un medicinale antinfiammatorio autorizzato per il trattamento di adulti affetti da artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione delle articolazioni), morbo di Crohn (una malattia che causa infiammazione del tratto digerente), colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino), spondilite anchilosante (una malattia che causa infiammazione e dolore alle articolazioni della colonna vertebrale), artrite psoriasica (una malattia che causa macchie rosse e squamose sulla pelle e infiammazione delle articolazioni) o psoriasi (una malattia che causa macchie rosse e squamose sulla pelle). Infliximab è autorizzato anche nei pazienti di età compresa tra 6 e 17 anni affetti da morbo di Crohn in fase attiva o colite ulcerosa gravemente attiva, quando non hanno risposto o non possono assumere altri medicinali o trattamenti. A seguito del trattamento con infliximab durante la gravidanza, è stato riportato che il medicinale attraversa la placenta ed è stato rilevato nei neonati fino a 12 mesi dopo la nascita. I vaccini vivi non devono essere somministrati ai neonati per 12 mesi dopo la nascita se sono stati esposti a infliximab durante la gravidanza. Se i livelli sierici di infliximab nel neonato non sono rilevabili o la somministrazione di infliximab è stata limitata al primo trimestre di gravidanza, la somministrazione di un vaccino vivo potrebbe essere presa in considerazione in un momento precedente se vi è un chiaro beneficio clinico per il singolo neonato.

L'infliximab è stato rilevato anche a bassi livelli nel latte materno, pertanto la somministrazione di un vaccino vivo a un neonato allattato al seno mentre la madre sta assumendo il medicinale non è raccomandata a meno che i livelli sierici di infliximab nel bambino non siano rilevabili. È importante che le donne trattate con infliximab in gravidanza o che allattano al seno il proprio bambino informino l'operatore sanitario responsabile della vaccinazione del proprio bambino in merito al trattamento con infliximab.

La NII per infliximab sarà inoltrata al comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il CHMP. A seguito della decisione del CHMP, la NII sarà diffusa agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio con un piano di comunicazione concordato e pubblicata sul sito EMA sulla pagina delle NII dirette degli operatori sanitari e nelle pagine dei siti delle agenzie degli Stati membri dell'UE riservate a queste comunicazioni.

<https://www.aifa.gov.it/-/estratto-dagli-highlights-della-riunione-del-prac-del-7-10-febbraio-2022>

#### **Nota Informativa Importante su Mavenclad (cladribina) (14/02/2022)**

Sono stati segnalati casi di danno epatico, inclusi casi gravi e casi che hanno portato all'interruzione del trattamento in pazienti trattati con Mavenclad.

Prima di iniziare il trattamento, deve essere acquisita una dettagliata anamnesi del paziente in merito a disturbi epatici sottostanti o precedenti episodi di danno epatico con altri farmaci.

Devono essere analizzati i test di funzionalità epatica inclusa la valutazione dei livelli sierici di aminotransferasi, fosfatasi alcalina e bilirubina totale prima dell'inizio della terapia nell'anno 1 e nell'anno 2.

Durante il trattamento, devono essere effettuati test di funzionalità epatica e ripetuti quando necessario. Nel caso in cui un paziente sviluppi un danno epatico, il trattamento con Mavenclad deve essere interrotto o sospeso, come appropriato.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-mavenclad-cladribina->

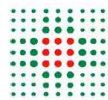
#### **Nota Informativa Importante su Xagrid (anagrelide cloridrato) (22/02/2022)**

Vi è un aumentato rischio di complicanze trombotiche, compreso l'infarto cerebrale, in caso di interruzione improvvisa di anagrelide.

L'interruzione improvvisa del trattamento deve essere evitata a causa del rischio di un improvviso aumento della conta piastrinica e di complicanze trombotiche potenzialmente fatali, come l'infarto cerebrale.

In caso di interruzione del dosaggio o sospensione del trattamento, monitorare frequentemente la conta piastrinica (fare riferimento al paragrafo 4.4 dell'RCP).

Istruire i pazienti su come riconoscere i primi segni e sintomi indicativi di complicanze trombotiche, come un infarto cerebrale, e a rivolgersi al medico nel caso in cui si verificassero tali sintomi.



<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-xagrid-anagrelide-cloridrato->

## Il PRAC raccomanda la sospensione dal mercato delle soluzioni di amido idrossietilico per infusione (11/02/2022)

### Raccomandata la sospensione dal mercato delle soluzioni a base di amido idrossietilico per infusione (25/02/2022)

L'11 febbraio 2022, il comitato di sicurezza dell'EMA, PRAC, **ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione di amido idrossietilico (HES) in tutta l'Unione europea.** Questi prodotti sono stati autorizzati come integrazione ad altri trattamenti per la sostituzione del volume plasmatico a seguito di una perdita di sangue acuta (improvvisa).

La sicurezza degli HES è stata rivalutata in due separate procedure nel 2013 e a quel tempo sono state messe in atto una serie di restrizioni e misure per ridurre al minimo il rischio di lesioni renali e morte in alcuni pazienti (quelli gravemente malati, con ustioni o con sepsi, un'infezione batterica del sangue).

A seguito di una terza revisione condotta nel 2018, l'uso di soluzioni HES per infusione è stato ulteriormente limitato ad ospedali accreditati e gli operatori sanitari, che prescrivono o somministrano tali medicinali, hanno dovuto essere formati al loro uso appropriato. Inoltre, sono state introdotte ulteriori avvertenze nelle informazioni di prodotto per ricordare agli operatori sanitari che questi medicinali non devono essere utilizzati in pazienti con sepsi o insufficienza renale o in altri pazienti vulnerabili come i malati critici. Queste misure sono state messe in atto per garantire che le soluzioni HES per infusione non fossero utilizzate in quei pazienti che risultavano essere a maggior rischio di danno. Alle aziende che commercializzano soluzioni HES per infusione è stato inoltre richiesto di condurre uno studio di farmacoutilizzazione per verificare se tali restrizioni siano state rispettate nella pratica clinica e di presentare i risultati di questo studio all'EMA.

Il PRAC ha esaminato i risultati dello studio, che mostrano che le soluzioni HES per infusione sono ancora utilizzate al di fuori delle raccomandazioni incluse nelle informazioni di prodotto. Il Comitato ha concluso che le ulteriori restrizioni introdotte nel 2018 non hanno garantito sufficientemente l'uso sicuro dei medicinali e che le soluzioni HES continuano ad essere utilizzate in alcuni gruppi di pazienti in cui è stato dimostrato un grave danno.

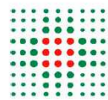
Dal momento che l'aderenza alla serie di misure concordate nel 2018 era una condizione per l'uso sicuro delle soluzioni HES per infusione, e lo studio ha dimostrato che ciò non è avvenuto, i benefici di questi medicinali non sono più considerati superiori ai loro rischi. Il PRAC ha esplorato la possibilità di introdurre misure aggiuntive per garantire che le soluzioni HES siano utilizzate secondo le informazioni sul prodotto, ma ha concluso che non ci sono altre misure, o combinazioni di misure, che siano fattibili e sufficienti a proteggere i pazienti.

Alla luce dei gravi rischi cui sono ancora esposte alcune popolazioni di pazienti, il PRAC ha pertanto raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le soluzioni HES per infusione in UE.

La raccomandazione del PRAC è stata inviata al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che ha adottato la sua posizione il 23 febbraio 2022.

#### Informazioni per i Pazienti

- Le soluzioni HES per infusione sono fluidi sostitutivi somministrati a pazienti che hanno perso sangue a seguito di lesioni o interventi chirurgici.
- L'EMA raccomanda che questi medicinali siano ritirati dal mercato dell'UE in considerazione dei gravi rischi (lesioni renali e morte) in alcuni pazienti (ad esempio quelli che sono molto malati o che hanno un'intossicazione del sangue).
- Sono disponibili altre opzioni di trattamento.



### Informazioni per gli Operatori sanitari

- Le autorizzazioni alla commercializzazione delle soluzioni HES per infusione sono state raccomandate per la sospensione a causa del rischio di lesioni renali e di morte in alcune popolazioni di pazienti, compresi i pazienti in condizioni critiche e i pazienti con sepsi.
- Nonostante l'introduzione di controindicazioni e avvertenze nel 2013 e ulteriori misure nel 2018, l'ultimo studio sull'utilizzo dei medicinali mostra che le soluzioni HES per infusione continuano ad essere utilizzate al di fuori delle raccomandazioni incluse nelle informazioni di prodotto, il che espone ancora alcune popolazioni di pazienti a gravi rischi.
- Poiché non è stato possibile identificare altre misure fattibili ed efficaci per minimizzare i rischi, l'EMA raccomanda che le soluzioni HES per infusione siano sospese dal mercato UE per proteggere la salute dei pazienti.
- Sono disponibili alternative di trattamento che devono essere selezionate secondo le pertinenti linee guida cliniche.

Una Nota Informativa Importante (NII) sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari interessati. La NII sarà anche pubblicato con una pagina dedicata sul sito web di EMA.

### Maggiori informazioni sui medicinali

Le soluzioni HES per infusione sono state autorizzate per la gestione dell'ipovolaemia (basso volume ematico) causata da una perdita acuta di sangue, laddove il trattamento con soluzioni di infusione alternative, note come cristalloidi, da solo non sia considerato sufficiente.

Le soluzioni HES appartengono a una classe di farmaci noti come colloidi. Oltre agli emoderivati, vi sono due tipi di medicinali usati per la sostituzione del volume del plasma: i cristalloidi e i colloidi. I colloidi contengono grandi molecole come l'amido, mentre i cristalloidi sono soluzioni di sostanze a basso peso molecolare e comprendono le soluzioni saline e il Ringer.

Nell'UE, le soluzioni HES per infusione sono state autorizzate tramite procedure nazionali e sono disponibili in diversi Stati membri con vari nomi commerciali.

### Maggiori informazioni sulla procedura

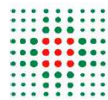
Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, ha formulato le sue raccomandazioni dopo aver esaminato i risultati di uno studio sull'utilizzo dei medicinali che è stato richiesto come parte delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio derivanti da una procedura di referral secondo l'Articolo 107i conclusa nel 2018.

La raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh). Il CMDh, avendo preso in considerazione anche le informazioni aggiuntive fornite dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle soluzioni HES per infusione e da parti terze, ha approvato la raccomandazione del PRAC e ha adottato la sua posizione. Poiché la posizione del CMDh è stata adottata a maggioranza, sarà ora inviata alla Commissione europea, che a tempo debito prenderà una decisione legalmente vincolante in tutta l'UE.

Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.

<https://www.aifa.gov.it/web/quest/sicurezza-dei-farmaci>





**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)