

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 06/22 Comunicato Sicurezza Farmaci Giugno 2022



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Nota Informativa Importante su Ocaliva® (acido obeticolico)
- Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 7-10 giugno 2022
- EMA raccomanda il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali a base di amfepramone
- Nota Informativa Importante su Defitelio (defibrotide)
- Avvio della rolling review per l'aggiornamento del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty
- Nota Informativa Importante su Dexmedetomidina
- Avvio della rolling review per l'aggiornamento del vaccino anti-COVID-19 Spikevax
- EMA raccomanda l'autorizzazione del vaccino anti-COVID-19 Nuvaxovid negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni
- Nota Informativa Importante su PLASMAGRADE® (plasma umano congelato)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Giugno 2022)

Nota Informativa Importante su Ocaliva® (acido obeticolico) (09/06/22): nuova controindicazione nel trattamento della colangite biliare primitiva (PBC) in pazienti con cirrosi epatica scompensata o con storia clinica di scompenso epatico. Tenendo conto anche delle nuove informazioni sulla sicurezza emerse dai casi di sospette reazioni avverse segnalati dopo la commercializzazione, l'uso dell'acido obeticolico è ora controindicato in pazienti con PBC con cirrosi scompensata (inclusa Classe B o C di Child-Pugh) o con un precedente episodio di scompenso.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-ocaliva%C2%AE-acido-obeticolico->

Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 7-10 giugno 2022 (10/06/22)

Aggiornamento sulla revisione dei casi di sanguinamento mestruale abbondante con vaccini anti-COVID-19 a mRNA: il PRAC sta continuando la valutazione dei casi di sanguinamento mestruale abbondante (mestruazioni abbondanti) con i vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax. L'EMA effettuerà ulteriori comunicazioni qualora saranno disponibili nuove informazioni.

Il PRAC non evidenzia associazione tra i vaccini a mRNA anti-COVID-19 e l'assenza di mestruazioni: ha concluso che non vi sono prove sufficienti per stabilire un'associazione causale tra i vaccini anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax e casi di assenza di mestruazioni (amenorrea).

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari contenente informazioni importanti per Neofordex : la Nota Informativa Importante informa gli operatori sanitari della rimozione della linea d'incisione sulle compresse di Neofordex (desametasone).

per Xalkori: la Nota Informativa Importante informa gli operatori sanitari del rischio di tossicità oculare, grave perdita della vista e della necessità di monitoraggio nei pazienti pediatrici trattati con Xalkori.

<https://www.aifa.gov.it/-/highlights-meeting-prac-giugno-2022>

EMA raccomanda il ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali a base di amfepramone (13/06/22): il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio dell'UE per i medicinali per l'obesità a base di amfepramone. È emerso che i medicinali vengono assunti per un periodo più lungo del periodo massimo raccomandato di 3 mesi, aumentando così potenzialmente il rischio di gravi effetti collaterali, come ipertensione arteriosa polmonare (pressione sanguigna alta nelle arterie dei polmoni) e dipendenza. Questi medicinali non sono autorizzati in Italia.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-ritiro-aic-medicinali-a-base-di-amfepramone>

Nota Informativa Importante su Defitelio (defibrotide) (13/06/22): Non utilizzare per la profilassi della malattia veno-occlusiva (VOD) dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-defitelio-defibrotide->

Avvio della rolling review per l'aggiornamento del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty (15/06/22): L'EMA ha avviato la rolling review (revisione ciclica) per l'aggiornamento della composizione del vaccino anti-COVID-19 Comirnaty, in modo da offrire una protezione migliore contro una o più varianti specifiche del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19.

<https://www.aifa.gov.it/-/avvio-della-rolling-review-per-l-aggiornamento-del-vaccino-anti-covid-19-comirnaty>

Nota Informativa Importante su Dexmedetomidina (16/06/22): Le modifiche agli stampati della dexmedetomidina sono il risultato di una valutazione dei dati disponibili a seguito di studio clinico randomizzato (SPICE III) che confrontava l'effetto della sedazione con dexmedetomidina rispetto alla sedazione standard. **La dexmedetomidina è stata associata ad un aumentato rischio di mortalità nel gruppo di pazienti con età ≤65 anni rispetto ai sedativi alternativi.**

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-dexmedetomidina-1>

Avvio della rolling review per l'aggiornamento del vaccino anti-COVID-19 Spikevax (20/06/22):

L'EMA ha avviato la rolling review (revisione ciclica) per l'aggiornamento della composizione del vaccino anti-COVID-19 Spikevax, affinché offra una protezione migliore contro varianti specifiche del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19.

<https://www.aifa.gov.it/-/avvio-della-rolling-review-per-l-aggiornamento-del-vaccino-anti-covid-19-spikevax>

EMA raccomanda l'autorizzazione del vaccino anti-COVID-19 Nuvaxovid negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni (24/06/22): il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'estensione dell'indicazione terapeutica per Nuvaxovid, vaccino anti-COVID-19 ricombinante, adiuvato, in modo da autorizzarne la somministrazione negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-autorizzazione-nuvaxovid-12-17-anni>

Nota Informativa Importante su PLASMAGRADE® (plasma umano congelato) (27/06/22): A titolo precauzionale, **devono essere monitorati i titoli anticorpali di Anti-D delle donne di gruppo sanguigno Rh negativo alle quali è stato somministrato il lotto n. CL02721A e che potrebbero iniziare una gravidanza.** Non si può escludere un rischio di alloimmunizzazione dovuto al rilevamento di anticorpi irregolari antieritrocitari Anti-D. L'incompatibilità tra gli anticorpi presenti nel prodotto medicinale Plasmagrade e gli antigeni eritrocitari del ricevente può provocare reazioni emolitiche trasfusionali immediate o ritardate. Un'efficace elemento di prevenzione nei confronti della malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN) si ottiene somministrando Ig Anti-D alle madri durante la fase di gravidanza post-partum.
<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-plasmagrade>



Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line
- utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell' Azienda Sanitaria di appartenenza (farmacovigilanza@ausl.fe.it).

Si allega la Guida alla compilazione della scheda unica di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci per operatori sanitari e quella per paziente/cittadino.

Cordialmente,
Dott.ssa Sofia Castellani
Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara
Tel: 0532/235945 E-mail: farmacovigilanza@ausl.fe.it