

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 12/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Dicembre 2023



### SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Revisione del PRAC degli agonisti del recettore del GLP-1
- Il PRAC raccomanda misure per minimizzare il rischio con i medicinali contenenti pseudoefedrina

### COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Dicembre 2023)

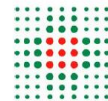
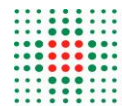
#### Revisione del PRAC degli agonisti del recettore del GLP-1 (01/12/23)

Il PRAC ha revisionato le evidenze disponibili dai trial clinici, dalla sorveglianza post-marketing e dalla letteratura pubblicata sui casi riportati di pensieri suicidari e di auto-lesionismo con i medicinali noti come agonisti recettoriali del GLP-1. Sebbene non sia possibile a questo punto giungere a conclusioni sulla relazione causale, vi sono diversi aspetti che necessitano di essere chiariti. Il comitato ha stabilito ulteriori liste di domande da rivolgere ai rispettivi titolari delle autorizzazioni in commercio di questi medicinali.

Il PRAC discuterà di nuovo questo argomento nell'ambito della riunione di aprile 2024. L'EMA darà ulteriori comunicazioni nel momento in cui saranno disponibili maggiori informazioni.

Per approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-del-27-30-novembre-2023>



## **Il PRAC raccomanda misure per minimizzare il rischio con i medicinali contenenti pseudoefedrina**

**(01/12/23)**

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato nuove misure per i medicinali contenenti pseudoefedrina per ridurre al minimo i rischi di Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES) e di Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS).

La PRES e la RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello, causando potenzialmente complicazioni gravi e pericolose per la vita. Con una diagnosi e un trattamento tempestivi, i sintomi della PRES e della RCVS di solito si risolvono.

Il PRAC ha raccomandato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non debbano essere utilizzati in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento), o con malattia renale o insufficienza renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine).

Il PRAC ha inoltre raccomandato agli operatori sanitari di consigliare ai pazienti di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di rivolgersi a un medico se sviluppano i sintomi di PRES o di RCVS, come cefalea grave con esordio improvviso, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e disturbi visivi.

Le raccomandazioni fanno seguito a una revisione di tutte le prove disponibili, compresi i dati di sicurezza post-marketing, che ha concluso che la pseudoefedrina è associata a rischi di PRES e RCVS.

Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti pseudoefedrina saranno aggiornate per includere i rischi relativi a PRES e RCVS e le nuove misure da adottare.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP), che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

Per approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-raccomanda-misure-per-minimizzare-il-rischio-con-i-medicinali-contenenti-pseudoefedrina>

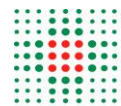
### **Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza**

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.

<https://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 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.

Cordialmente,

Dr.ssa Anna Marra  
Direttore e Responsabile di Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera - Universitaria  
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara  
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577  
[farmacovigilanza@ospfe.it](mailto:farmacovigilanza@ospfe.it)

Dr.ssa Sofia Castellani  
Responsabile di Farmacovigilanza  
Azienda USL di Ferrara  
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara  
Tel: 0532/235945  
[farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)