

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 02/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Febbraio 2023



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- [Levotirsol \(levotiroxina sodica\): modifica temporanea del periodo di validità](#)
- [AIFA precisa: nessuna problematica urgente di sicurezza per i farmaci a base di pseudoefedrina](#)
- [Il PRAC avvia la revisione della sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina](#)
- [Nota Informativa Importante su ADAKVEO \(crizanlizumab\)](#)
- [Nota Informativa Importante su ZOLGENSMA \(Onasemnogene abeparvovec\)](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Febbraio 2023)

Levotirsol (levotiroxina sodica): modifica temporanea del periodo di validità (08/02/23): La modifica temporanea del periodo di validità del medicinale Levotirsol, in tutti i dosaggi, si è resa necessaria a causa di una anomalia riscontrata nella degradazione del principio attivo che avviene più rapidamente in presenza del nuovo glicerolo vegetale utilizzato come eccipiente nel processo produttivo. A tal proposito per garantire la sicurezza del paziente è stato stabilito di limitare l'assunzione del prodotto nel tempo massimo di 5 mesi dalla produzione. **Ai medici è raccomandato di prescrivere una sola confezione.**
<https://www.aifa.gov.it/-/levotirsol-levotiroxina-sodica-modifica-temporanea-del-periodo-di-validit%C3%A0>

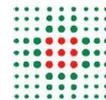
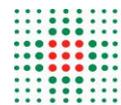
AIFA precisa: nessuna problematica urgente di sicurezza per i farmaci a base di pseudoefedrina

(10/02/23): In relazione alla procedura europea di referral dei farmaci a base di pseudoefedrina, avviata dall'Agenzia Europea dei Medicinali, AIFA precisa che attualmente il rapporto beneficio/rischio di tali medicinali rimane positivo e non si ravvedono problematiche di sicurezza urgenti che implicino azioni restrittive immediate sull'uso di questa classe di medicinali. Il profilo di sicurezza di tali farmaci sarà estesamente riesaminato sulla base dei dati epidemiologici, clinici e di farmacovigilanza disponibili. Come di consueto, l'Agenzia fornirà aggiornamenti sulla procedura in corso non appena si renderanno disponibili. Si ribadisce l'importanza dell'uso di tali farmaci in aderenza alle raccomandazioni contenute nel Foglio Illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. https://www.aifa.gov.it/-/pseudoefedrina_aifa_precisa_nessuna_problematika_urgente

Il PRAC avvia la revisione della sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina (10/02/23): Il comitato per la sicurezza dell'EMA ha avviato **una revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina a seguito del possibile rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), condizioni che colpiscono i vasi sanguigni nel cervello.** La pseudoefedrina viene assunta per via orale e viene utilizzata in combinazione con altri medicinali per trattare la congestione nasale (naso chiuso) derivante da raffreddore, influenza o allergia. PRES e RCVS possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello e, in alcuni casi, possono causare complicazioni gravi e pericolose per la vita. La revisione fa seguito a nuovi dati provenienti da un piccolo numero di casi di PRES e RCVS in persone che usano medicinali contenenti pseudoefedrina che sono stati riportati nei database di farmacovigilanza e nella letteratura medica. I medicinali contenenti pseudoefedrina presentano un rischio noto di eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari, inclusi ictus e infarto. Restrizioni e avvertenze per ridurre questi rischi sono già incluse nelle informazioni sul prodotto dei medicinali. Considerando la gravità di PRES e RCVS, il profilo di sicurezza della pseudoefedrina e le indicazioni per le quali i medicinali sono approvati, il PRAC esaminerà le prove disponibili e deciderà se le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti pseudoefedrina debbano essere mantenute, modificate, sospese o ritirate in tutta l'UE. <https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-avvia-la-revisione-della-sicurezza-dei-medicinali-contenenti-pseudoefedrina>

Nota Informativa Importante su ADAKVEO (crizanlizumab) (14/02/2023): ADAKVEO (crizanlizumab): studio di fase III (CSEG101A2301) i risultati preliminari non mostrano alcuna superiorità di crizanlizumab rispetto al placebo nei tassi annualizzati di crisi vaso-occlusive che hanno portato a una visita medica nel primo anno successivo alla randomizzazione. Inoltre non suggeriscono nuovi problemi di sicurezza con crizanlizumab. Tuttavia, sono stati segnalati tassi più elevati di eventi avversi di grado ≥ 3 correlati al trattamento con crizanlizumab rispetto al placebo. Un'ulteriore valutazione dei dati dello studio CSEG101A2301 e del loro potenziale impatto sul rapporto beneficio/rischio di crizanlizumab è attualmente in corso da parte dell'EMA. Le conclusioni finali e le raccomandazioni saranno comunicate non appena la valutazione sarà completata. Mentre questa valutazione è in corso, i medici devono valutare il beneficio e i rischi individuali di ogni paziente nel prendere decisioni terapeutiche riguardanti l'uso di crizanlizumab. <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-adakveo-crizanlizumab->

Nota Informativa Importante su ZOLGENSMA (Onasemnogene abeparvovec) (16/02/2023): Sono stati segnalati casi fatali di insufficienza epatica acuta in pazienti trattati con onasemnogene abeparvovec. La funzione epatica deve essere monitorata prima del trattamento e regolarmente per almeno 3 mesi dopo l'infusione. Valutare tempestivamente i pazienti con peggioramento dei test di funzionalità epatica e/o segni o sintomi di malattia acuta. Se i pazienti non rispondono adeguatamente ai corticosteroidi, consultare un gastroenterologo o un epatologo pediatrici e prendere in considerazione un aggiustamento del regime di corticosteroidi. I corticosteroidi non devono essere ridotti fino a quando i valori dei test di funzionalità epatica non rientrano nella norma (esame clinico normale, bilirubina totale e livelli di ALT e AST inferiori a 2 x ULN). Informare le persone che si prendono cura del paziente del grave rischio di danno epatico e della necessità di un monitoraggio periodico della funzionalità epatica. <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-zolgensma-onasemnogene-abeparvovec-1>



[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 Zedig, 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

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