

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 06/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Giugno 2023



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI



In questo numero:

- [Nota informativa importante su antibiotici fluorochinolonici ad uso sistemico ed inalatorio](#)
- [Nota Informativa Importante su ADAKVEO \(crizanlizumab\)](#)
- [Nota informativa importante su GAVRETO \(pralsetinib\)](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Giugno 2023)

Nota informativa importante su antibiotici fluorochinolonici ad uso sistemico ed inalatorio (08/06/2023):

La Nota fornisce agli operatori sanitari informazioni relative a studi recenti dove i fluorochinoloni continuano a essere prescritti al di fuori degli usi raccomandati. I fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio **sono associati a reazioni avverse molto rare ma gravi, invalidanti, di lunga durata e potenzialmente irreversibili**. Questi medicinali **devono quindi, essere prescritti solo nelle indicazioni approvate e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi sul singolo paziente**.

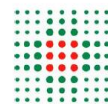
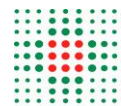
<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-antibiotici-fluorochinolonici-ad-uso-sistemico-ed-inalatorio>

Nota Informativa Importante su ADAKVEO (crizanlizumab) (15/06/2023):

AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari a seguito della raccomandazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Adakveo (crizanlizumab).

Il medicinale **si è rilevato inefficace nella riduzione del numero di crisi dolorose che richiedono una visita medica o un trattamento domiciliare in pazienti con malattia a cellule falciformi**, come anticipato nella comunicazione del 26 maggio 2023.

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



Nota informativa importante su GAVRETO (pralsetinib)(16/06/2023):

Nei pazienti trattati con pralsetinib è stata **segnalata tubercolosi, principalmente extrapolmonare. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a una valutazione per la ricerca di tubercolosi attiva e inattiva (“latente”), in accordo alle raccomandazioni e procedure locali.**

Nei pazienti con tubercolosi attiva o latente, la terapia antimicobatterica standard deve essere avviata prima dell’inizio del trattamento con Gavreto.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-gavreto-pralsetinib->

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/>

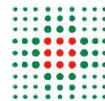
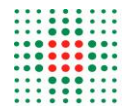
Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata **aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR)**, quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- 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

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