

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 07/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Luglio 2023



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI



In questo numero:

- [Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa \(FDC\) salbutamolo e ipratropio bromuro](#)
- [Dichiarazione dell'EMA sulla revisione in corso degli agonisti del recettore del GLP-1](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Luglio 2023)

[Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa \(FDC\) salbutamolo e ipratropio bromuro:](#)

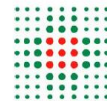
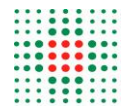
L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende richiamare l'attenzione su alcune importanti modifiche alle informazioni di prodotto dei medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%).

In esito ad una revisione dei dati di efficacia e sicurezza di tali prodotti medicinali, **le indicazioni sono state ristrette al trattamento del broncospasmo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo.**

Pertanto, l'uso dei prodotti medicinali a base di tale associazione è stato ristretto alla sola popolazione adulta (>18 anni di età). Non è quindi più indicato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

La restrizione si è resa necessaria in quanto è stato osservato un aumento del numero di eventi indesiderati, spesso gravi, dovuti a errori terapeutici nell'uso del medicinale, soprattutto nella fascia pediatrica. Nelle attuali linee guida di pratica clinica non vi è alcuna raccomandazione relativamente all'utilizzo della combinazione fissa salbutamolo/ipratropio nell'asma bronchiale pediatrica. Il salbutamolo rientra tra i principi attivi utilizzati per un rapido sollievo dei sintomi asmatici (fase 1 del trattamento) mentre la somministrazione di ipratropio può essere presa in considerazione nel trattamento di gravi riacutizzazioni (fase 2 del trattamento) in associazione a agonisti β_2 ad un dosaggio da stabilire a seconda dell'età del bambino. In caso di necessità, i pazienti pediatrici potranno essere trattati con i due medicinali monocomponente disponibili, a base dei due principi attivi separati, in modo da permettere un aggiustamento del dosaggio in base alle necessità dei pazienti.

<https://www.aifa.gov.it/-/modifica-di-indicazioni-e-popolazione-autorizzata-dei-medicinali-a-base-dell-associazione-fissa-fdc>



Dichiarazione dell'EMA sulla revisione in corso degli agonisti del recettore del GLP-1

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, sta esaminando i dati sul rischio di pensieri suicidari e di pensieri di autolesionismo collegato a una classe di medicinali nota come agonisti¹ del recettore del GLP-1, tra cui Ozempic (semaglutide), Saxenda (liraglutide) e Wegovy (semaglutide). Questi medicinali sono impiegati nella perdita di peso e nel trattamento del diabete di tipo 2.

La revisione è stata avviata dall'agenzia dei medicinali islandese a seguito di segnalazioni di pensieri suicidari e autolesionismo in soggetti che utilizzavano medicinali a base di liraglutide e semaglutide. Le autorità hanno acquisito finora circa 150 segnalazioni di possibili casi di autolesionismo e pensieri suicidari, e ne stanno conducendo l'analisi.

<https://www.aifa.gov.it/-/dichiarazione-dell-ema-sulla-revisione-in-corso-degli-agonisti-del-recettore-del-ghp-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 Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<https://www.farmacovigilanza.eu/>

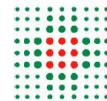
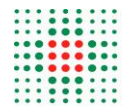
Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata **aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR)**, quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- 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