

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 05/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Maggio 2023



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- [Avviata la revisione dei medicinali a base di idrossiprogesterone](#)
- [Estratto degli highlights della riunione del PRAC](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Maggio 2023)

Avviata la revisione dei medicinali a base di idrossiprogesterone (12/05/2023):

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti **idrossiprogesterone** a seguito di problemi inerenti la sicurezza e l'efficacia di questi medicinali. Nell'UE, questi medicinali sono disponibili come **idrossiprogesterone caproato** e vengono somministrati con iniezioni alle **donne in gravidanza** per prevenire l'interruzione della gravidanza o il parto prematuro. In alcuni paesi sono anche autorizzati per il trattamento di vari disturbi ginecologici, compresi i disturbi causati dalla mancanza di progesterone.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato questa revisione a causa di quanto emerso dai risultati di uno studio che ha suggerito che le persone che sono state esposte all'idrossiprogesterone caproato in utero potrebbero avere un **aumentato rischio di cancro** rispetto a quelle non esposte. Il rischio sembrava aumentare quando il medicinale veniva usato durante il **primo trimestre** di gravidanza e con il numero di iniezioni somministrate. L'uso di idrossiprogesterone caproato durante il secondo o terzo trimestre sembrava aumentare ulteriormente il rischio di cancro per i maschi ma non per le femmine.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.05.12_com-EMA_avvio_referral_idrossiprogesterone_caproato.pdf

Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 10-12 maggio 2023 (16/05/2023):

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari

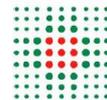
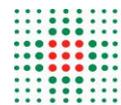
Gavreto: misure per ridurre al minimo l'aumento del rischio di tubercolosi

Nell'UE, Gavreto (**pralsetinib**) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene riarrangiato durante la trasfezione (RET) non precedentemente trattato con un inibitore di RET. Nei pazienti trattati con questo medicinale è stata riportata **tubercolosi**, per lo più **extra polmonare**. Un'indagine sui dati di sicurezza globali per Gavreto ha identificato nove casi di tubercolosi nei pazienti, la maggior parte dei quali (7/9) si è verificata nelle regioni endemiche della tubercolosi. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere valutati per tubercolosi **attiva e inattiva** (latente), secondo le raccomandazioni locali. Nei pazienti con tubercolosi attiva o latente, la terapia anti micobatterica standard deve essere iniziata prima di iniziare il trattamento con Gavreto.

Voxzogo: introduzione di un nuovo tipo di siringa

Questa Nota Informativa Importante (NII) informa gli operatori sanitari dell'introduzione di un **nuovo tipo di siringa per Voxzogo** (vosoritide), un medicinale usato per trattare l'acondroplasia. Da giugno 2023, le confezioni conterranno **nuovi aghi per solvente** e **nuove siringhe** per la somministrazione, per motivi legati alla catena di approvvigionamento. Poiché le nuove siringhe utilizzano una diversa marcatura graduata, in unità internazionali di insulina (UI), gli operatori sanitari devono garantire che i pazienti e coloro che se ne occupano siano informati sulla corretta somministrazione della dose. Le informazioni del prodotto sono state modificate per riflettere l'uso alternativo di aghi e siringhe. Non ci sono modifiche alla dose di Voxzogo.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/IT_PRAC_highlights_Maggio_2023.pdf



[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