

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 03/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Marzo 2023



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- [Nota Informativa Importante su Levotiroxina](#)
- [Nota informativa importante sugli inibitori della Janus chinasi](#)
- [Nota informativa importante su Minirin/DDAVP \(desmopressina\)](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Marzo 2023)

Nota Informativa Importante su Levotiroxina (01/03/23): L'AIFA rende disponibile la Nota Informativa Importante sulla possibile interferenza della biotina con gli esami di laboratorio per la valutazione della funzione tiroidea. La comunicazione fornisce raccomandazioni per i medici e per i pazienti che assumono prodotti contenenti biotina e che si devono sottoporre a immunodosaggi tiroidei basati sull'interazione biotina/streptavidina. Riepilogo: la biotina può interferire con gli immunodosaggi tiroidei basati sull'interazione biotina/streptavidina, queste metodiche sono comunemente utilizzate nella pratica clinica per la misurazione della funzionalità tiroidea e per il monitoraggio terapeutico dei farmaci a base di levotiroxina. A seconda della tipologia di indagine, i risultati possono essere falsamente aumentati o falsamente ridotti. A dosi più elevate di biotina, aumenta il rischio di interferenza. Ciò può comportare una gestione inappropriata del paziente o una diagnosi errata. Se i risultati delle indagini di laboratorio per la funzionalità tiroidea non corrispondono alla presentazione clinica e/o ad altre indagini, deve essere presa in considerazione la possibilità di interferenza con la biotina. Domandare regolarmente ai pazienti informazioni sull'uso di biotina prima di prescrivere indagini di laboratorio per la funzionalità tiroidea. Se un paziente sta assumendo biotina, informare il personale di laboratorio prima di prescrivere l'esame, poiché potrebbero essere disponibili metodi alternativi non sensibili a interferenze con biotina. I pazienti devono essere avvisati di consultare il proprio medico e/o il personale di laboratorio se stanno assumendo o hanno recentemente assunto biotina. Dovrebbero anche essere consapevoli del fatto che anche altri prodotti che potrebbero assumere, come multivitaminici o integratori per capelli, pelle e unghie, potrebbero contenere biotina e influenzare i risultati dei loro esami di laboratorio per la valutazione della funzionalità tiroidea.

<https://www.aifa.gov.it/-/levotiroxina-interferenza-biotina-con-esami-laboratorio-funzionalita-tiroidea>

Nota informativa importante sugli inibitori della Janus chinasi (16/03/23): La nota fornisce agli operatori sanitari le raccomandazioni aggiornate per ridurre al minimo i rischi di neoplasie maligne, eventi avversi cardiovascolari maggiori, infezioni gravi, tromboembolismo venoso e mortalità associati all'uso dei JAK inibitori. È stata osservata un'aumentata incidenza di neoplasie maligne, eventi avversi cardiovascolari maggiori, infezioni gravi, tromboembolismo venoso e mortalità in pazienti con artrite reumatoide che presentano determinati fattori di rischio e sono sottoposti a trattamento con JAK inibitori rispetto a coloro che assumono inibitori del TNF-alfa. Questi rischi sono considerati effetti di classe e rilevanti per tutte le indicazioni approvate di JAK inibitori nelle patologie infiammatorie e dermatologiche. JAK inibitori devono essere utilizzati solo nel caso in cui non siano disponibili alternative terapeutiche appropriate in pazienti: di età pari o superiore a 65 anni; fumatori o che sono stati fumatori per molto tempo; con altri fattori di rischio cardiovascolare o di neoplasia maligna. Il trattamento deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con fattori di rischio di TEV. A tutti i pazienti si raccomanda un esame dermatologico periodico e i medici prescrittori devono informare i pazienti dei rischi associati all'uso di JAK inibitori.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sugli-inibitori-della-janus-chinasi>

Nota informativa importante su Minirin/DDAVP (desmopressina) (31/03/23): La Nota fornisce agli operatori sanitari informazioni sull'introduzione di nuove avvertenze sul medicinale Minirin/DDAVP (desmopressina) 50mcg/ml spray nasale, soluzione contenente l'agente stabilizzante clorbutanolo. L'esposizione al clorbutanolo in seguito alla somministrazione endovenosa è stata associata a un prolungamento dell'intervallo QT comportando un potenziale rischio di aritmia e studi preclinici hanno dimostrato che il clorbutanolo può causare tossicità riproduttiva. Non è noto in che misura il clorbutanolo è disponibile a livello sistemico in seguito alla somministrazione nasale ma, se completamente assorbito, l'esposizione stimata supera la soglia di esposizione giornaliera consentita (0,5 mg/giorno). Anche se dai dati di sicurezza post commercializzazione non sono stati identificati problemi di sicurezza relativi a cardiotoxicità o tossicità riproduttiva per Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale, soluzione, le informazioni del prodotto sono state aggiornate a causa della gravità dei potenziali effetti nocivi dovuti all'esposizione al clorbutanolo • L'utilizzo deve essere preso in considerazione solo qualora non siano disponibili formulazioni alternative di desmopressina senza clorbutanolo o queste non siano adatte all'uso.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-minirin-ddavp-desmopressina>

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