

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 11/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Novembre 2023



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Nota Informativa Importante su medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3
- EMA raccomanda l'approvazione del vaccino COVID-19 Nuvaxovid adattato contro Omicron XBB.1.5
- Nota Informativa Importante su Atossisclerol
- Revisione del PRAC degli agonisti del recettore del GLP-1
- Il PRAC raccomanda misure per minimizzare il rischio con i medicinali contenenti pseudoefedrina

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Novembre 2023)

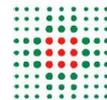
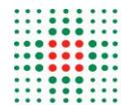
Nota Informativa Importante su medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3 (08/11/23)

Sulla base della valutazione di revisioni sistematiche e meta-analisi di studi clinici randomizzati e controllati da parte del comitato di sicurezza dell'EMA, AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari relativa **all'aumento del rischio dose-dipendente di fibrillazione atriale in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare** trattati con medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3 rispetto al placebo.

In sintesi:

- Il rischio osservato di fibrillazione atriale è risultato più elevato con una dose di 4 g/die.
- Gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di rivolgersi al medico se sviluppano sintomi di fibrillazione atriale.
- Se si sviluppa fibrillazione atriale il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto definitivamente.

Per approfondimenti: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/2023.11.08_NII_omega-3_IT.pdf



EMA raccomanda l'approvazione del vaccino COVID-19 Nuvaxovid adattato contro Omicron XBB.1.5 (08/11/23)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA **ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino Nuvaxovid** adattato contro la sottovariante Omicron XBB.1.5 del virus SARS-CoV-2.

Il vaccino - noto come Nuvaxovid XBB.1.5 - sarà utilizzato per prevenire COVID-19 negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

In linea con le precedenti raccomandazioni dell'EMA e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), gli adulti e gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che necessitano di vaccinazione devono ricevere un'unica dose, a prescindere da eventuali precedenti vaccinazioni contro COVID-19.

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione, il CHMP ha valutato i dati di laboratorio che mostrano che il vaccino adattato è in grado di evocare un'adeguata risposta immunitaria nei confronti della variante XBB.1.5.

Si prevede inoltre che il profilo di sicurezza di Nuvaxovid XBB.1.5 sia simile a quello del vaccino originariamente autorizzato. Gli effetti indesiderati più comuni con Nuvaxovid XBB.1.5 sono stati dolore e dolorabilità nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore muscolare e sensazione di malessere generale.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa dall'EMA alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Per approfondimenti: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.11.08_com-EMA_vaccino-COVID-19-Nuvaxovid_IT.pdf

Nota Informativa Importante su Atossisclerol (29/11/23)

AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari relativa al corretto utilizzo del medicinale Atossisclerol, in particolare della formulazione schiuma.

Risultati preliminari di uno studio in corso post-autorizzativo di sicurezza (PASS – Post Authorization Safety Study) hanno evidenziato un **ingiustificato ampio uso off-label** del medicinale Atossisclerol in pazienti che si sottopongono a terapia sclerosante.

Il medicinale Atossisclerol nella forma di schiuma deve essere somministrato solo nella concentrazione al 3%, solo nell'indicazione approvata dall'AIFA, nello specifico terapia sclerosante di vene grandi safene (VGS) con dimensioni da 4-8 mm, e con il metodo di preparazione descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Il medicinale Atossisclerol nella formulazione liquida deve essere utilizzato nelle concentrazioni e nelle seguenti indicazioni autorizzate dall'AIFA, seguendo le raccomandazioni contenute nel RCP:

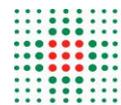
ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5% → Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e di teleangectasie.

ATOSSISCLEROL 1% → Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie.

ATOSSISCLEROL 2% → Terapia sclerosante di varici di medio calibro.

ATOSSISCLEROL 3% → Terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

Per approfondimenti: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/2023.11.29_NII%20Atossisclerol_ITA.pdf



Revisione del PRAC degli agonisti del recettore del GLP-1 (01/12/23)

Il PRAC ha revisionato le evidenze disponibili dai trial clinici, dalla sorveglianza post-marketing e dalla letteratura pubblicata sui casi riportati di pensieri suicidari e di auto-lesionismo con i medicinali noti come agonisti recettoriali del GLP-1. Sebbene non sia possibile a questo punto giungere a conclusioni sulla relazione causale, vi sono diversi aspetti che necessitano di essere chiariti. Il comitato ha stabilito ulteriori liste di domande da rivolgere ai rispettivi titolari delle autorizzazioni in commercio di questi medicinali.

Il PRAC discuterà di nuovo questo argomento nell'ambito della riunione di aprile 2024. L'EMA darà ulteriori comunicazioni nel momento in cui saranno disponibili maggiori informazioni.

Per approfondimenti:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/meeting_PRAC_27-30_novembre_2023_IT.pdf

Il PRAC raccomanda misure per minimizzare il rischio con i medicinali contenenti pseudoefedrina (01/12/23)

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato nuove misure per i medicinali contenenti pseudoefedrina **per ridurre al minimo i rischi di Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES) e di Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS).**

La PRES e la RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello, causando potenzialmente complicazioni gravi e pericolose per la vita. Con una diagnosi e un trattamento tempestivi, i sintomi della PRES e della RCVS di solito si risolvono.

Il PRAC ha raccomandato che **i medicinali contenenti pseudoefedrina non debbano essere utilizzati in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento), o con malattia renale o insufficienza renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine).**

Il PRAC ha inoltre raccomandato agli operatori sanitari di consigliare ai pazienti di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di rivolgersi a un medico se sviluppano i sintomi di PRES o di RCVS, come cefalea grave con esordio improvviso, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e disturbi visivi.

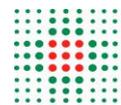
Le raccomandazioni fanno seguito a una revisione di tutte le prove disponibili, compresi i dati di sicurezza post-marketing, che ha concluso che la pseudoefedrina è associata a rischi di PRES e RCVS.

Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti pseudoefedrina saranno aggiornate per includere i rischi relativi a PRES e RCVS e le nuove misure da adottare.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP), che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

Per approfondimenti:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/Com_EMA_PRAC_pseudoefedrina_IT_01.12.2023.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