

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 01/24

Comunicato Sicurezza Farmaci Gennaio 2024



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- **Rischio potenziale di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con medicinali contenenti valproato: il PRAC raccomanda misure precauzionali (12/01/24 e 26/01/2024)**
- **Estratto degli highlights della riunione del PRAC dell'8-11 gennaio 2024 (12/01/2024)**
- **EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali gravi con i prodotti medicinali contenenti pseudoefedrina (26/01/2024)**

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Gennaio 2024)

Rischio potenziale di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con medicinali contenenti valproato: il PRAC raccomanda misure precauzionali

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) raccomanda misure precauzionali relative al trattamento dei pazienti di sesso maschile con medicinali contenenti valproato. Queste misure hanno lo scopo di affrontare il **potenziale incremento del rischio di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con valproato nei 3 mesi precedenti al concepimento.**

I disturbi del neurosviluppo sono problemi dello sviluppo che iniziano nella prima infanzia, come i disturbi dello spettro autistico, la disabilità intellettiva, i disturbi della comunicazione, i disturbi da deficit di attenzione/iperattività e i disturbi del movimento.

Il PRAC raccomanda che **il trattamento con valproato nei pazienti di sesso maschile venga iniziato e supervisionato da uno specialista** nella gestione dell'epilessia, del disturbo bipolare o dell'emicrania.

I medici devono informare i pazienti di sesso maschile che stanno assumendo valproato del possibile rischio e discutere la necessità di considerare una **contraccezione efficace, sia per il paziente che per la sua partner donna**.

Il trattamento con valproato dei pazienti maschi deve essere rivisto regolarmente per valutare se rimane il trattamento più adatto, in particolare quando il paziente sta pianificando di concepire un bambino.

Il potenziale rischio di disturbi del neurosviluppo e le misure precauzionali si rifletteranno negli aggiornamenti delle informazioni sul prodotto e nel materiale educativo per i medicinali a base di valproato.

Il PRAC ha inoltre discusso una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC), che verrà diffusa dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il 24 gennaio 2024, il CMDh (Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate) ha approvato le misure precauzionali raccomandate dal Comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) relative al trattamento dei pazienti di sesso maschile con medicinali contenenti valproato: queste misure saranno ora attuate in tutti gli Stati membri in cui sono autorizzati farmaci contenenti valproato.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/rischio-potenziale-di-disturbi-del-neurosviluppo-in-bambini-nati-da-uomini-trattati-con-medicinali-contenenti-valproato-il-prac-raccomanda-misure-precauzionali>
<https://www.aifa.gov.it/-/misure-precauzionali-valproato-cmdh-prac-26.01.2024>
<https://www.aifa.gov.it/-/estratto-highlights-riunione-del-prac-8-11-2024>

Estratto degli highlights della riunione del PRAC dell'8-11 gennaio 2024: avvio della revisione di sicurezza sui medicinali a base di cellule CAR T

Il PRAC ha avviato una procedura di analisi del segnale per rivalutare i dati sui **tumori maligni correlati alle cellule T**, compresi il linfoma a cellule T e la leucemia, **per i sei medicinali recettori dell'antigene chimerico (CAR) a base di cellule T approvati** (Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta), che rientrano nell'ambito delle immunoterapie antitumorali personalizzate in cui i globuli bianchi dei pazienti (un tipo particolare, chiamati cellule T), vengono riformulati e re-iniettati per attaccare il cancro.

Questi medicinali sono usati per trattare i tumori del sangue recidivi o refrattari come la leucemia a cellule B, il linfoma a cellule B, il linfoma follicolare, il mieloma multiplo e il linfoma mantellare.

Una neoplasia secondaria si verifica quando un paziente che ha un cancro (attuale o precedente) sviluppa un secondo cancro diverso dal primo. Per tutti e sei i prodotti a base di cellule CAR T i tumori secondari erano considerati un rischio potenziale importante al momento della loro autorizzazione e inclusi nei Piani di Gestione del Rischio (RMP).

È già in atto un **attento monitoraggio** e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali approvati sono tenuti a presentare regolarmente i risultati provvisori degli studi di sicurezza ed efficacia a lungo termine imposti e come parte dei **Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR)**.

Il PRAC sta ora esaminando tutte le evidenze disponibili, comprese le informazioni su 23 casi di vari tipi di linfoma o leucemia a cellule T in EudraVigilance, il database dell'UE sulle reazioni avverse ai medicinali, e deciderà se sia necessaria o meno un'azione regolatoria.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/estratto-highlights-riunione-del-prac-8-11-2024>

EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali gravi con i prodotti medicinali contenenti pseudoefedrina

Il 25 gennaio 2024, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha approvato le misure raccomandate dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) per ridurre al minimo i **rischi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) per i medicinali contenenti pseudoefedrina.**

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 CHMP ha confermato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non devono 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).

Inoltre, gli operatori sanitari devono 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 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. Nelle informazioni sul prodotto di questi medicinali sono già incluse restrizioni e avvertenze per ridurre i rischi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari (che comportano una riduzione dell'apporto di sangue al cuore e al cervello).

Il parere del CHMP sarà ora inviato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione legalmente vincolante in tutta l'UE.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-conferma-le-misure-per-ridurre-al-minimo-il-rischio-di-effetti-collaterali-gravi-con-i-prodotti-medicinali-contenenti-pseudoefedrina>

[**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
