COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 3/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Maggio 2025

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- EMA ha avviato un riesame di Ixchiq (vaccino vivo attenuato contro la chikungunya). Il vaccino non è disponibile in Italia (08/05/2025)
- Misure per minimizzare il rischio di pensieri suicidari con i medicinali contenenti finasteride e dutasteride (8/05/2025)
- Nota Informativa Importante su Kisqali (ribociclib) (12/05/2025)
- Nota Informativa Importante su Mysimba (naltrexone/bupropione) (29/05/2025)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Maggio 2025)

EMA ha avviato un riesame di Ixchiq (vaccino vivo attenuato contro la chikungunya). Il vaccino non è disponibile in Italia

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato un riesame di **Ixchiq (un vaccino vivo attenuato contro la chikungunya)**, a seguito di segnalazioni di gravi eventi avversi negli anziani. Finora sono stati segnalati in tutto il mondo 17 eventi avversi gravi, tra cui due casi di decesso, in persone di età compresa tra i 62 e gli 89 anni. **Il PRAC raccomanda di limitare temporaneamente l'uso del vaccino nelle persone di età pari o superiore a 65 anni. Ixchiq, inoltre, non deve essere somministrato a persone con un sistema immunitario indebolito a causa di una malattia o di un trattamento medico.**

La Chikungunya è una malattia causata dal virus della Chikungunya e trasmessa dalle zanzare. È presente soprattutto nelle regioni tropicali e subtropicali.

Il vaccino Ixchiq non è disponibile in Italia. Nell'UE/SEE il vaccino è disponibile in Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia e Svezia.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-ha-avviato-un-riesame-di-ixchiq-vaccino-vivo-attenuato-contro-la-chikungunya--il-vaccino-non-%C3%A8-disponibile-in-italia>.

Misure per minimizzare il rischio di pensieri suicidari con i medicinali contenenti finasteride e dutasteride

A seguito di un riesame a livello europeo dei dati disponibili sui medicinali contenenti finasteride e dutasteride, il comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, **ha confermato l'ideazione suicidaria (pensieri suicidari) come effetto indesiderato di finasteride 1 e 5 mg in compresse.** La frequenza dell'effetto indesiderato è non nota, il che significa che non è possibile stimarla dai dati disponibili.

La maggior parte dei casi di ideazione suicida è stata segnalata in pazienti che utilizzavano le compresse di finasteride da 1 mg, per il trattamento dell'alopecia androgenetica. Un'avvertenza sui cambiamenti d'umore, inclusa la depressione, l'umore depresso e l'ideazione suicidaria, è già inclusa nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti finasteride, insieme al consiglio di interrompere il trattamento e consultare un medico.

Le informazioni sul prodotto per finasteride 1 mg compresse avviseranno adesso i pazienti anche sulla necessità di consultare il medico in caso di problemi di disfunzione sessuale (come diminuzione del desiderio sessuale o disfunzione erettile), che sono effetti indesiderati noti del medicinale e possono contribuire ai cambiamenti di umore.

Nelle confezioni di finasteride da 1 mg sarà inclusa una scheda per il paziente per ricordare questi rischi e per consigliarli sulla linea d'azione appropriata.

Le raccomandazioni fanno seguito ad un riesame dei rischi di ideazione e comportamenti suicidari sui medicinali a base di finasteride e dutasteride. Il PRAC ha concordato che l'ideazione suicidaria dovrebbe essere inclusa tra gli effetti indesiderati di finasteride in compresse, ma ha concluso che i benefici dei medicinali a base di finasteride e dutasteride continuano a superare i rischi per tutti gli usi approvati. Finasteride 1 mg compresse and finasteride spray cutaneo sono utilizzati per il trattamento dell'alopecia androgenetica precoce (perdita di capelli dovuta agli ormoni maschili), mentre finasteride 5 mg in compresse e dutasteride 0.5 mg in capsule sono utilizzate per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (ingrossamento della prostata che può causare problemi al flusso urinario).

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/misure-per-minimizzare-il-rischio-di-pensieri-suicidari-con-i-medicinali-contenenti-finasteride-e-dutasteride>

Nota Informativa Importante su Kisqali (ribociclib)

Modifica nelle condizioni di conservazione e nel periodo di validità del medicinale Kisqali (ribociclib).

- Nuove condizioni di conservazione: Kisqali deve essere conservato in frigorifero tra 2°C e 8°C per un massimo di 10 mesi prima della dispensazione. Dopo la dispensazione, può essere mantenuto a 25°C per un massimo di 2 mesi.
- Riduzione del periodo di validità: Il periodo di validità totale di Kisqali è ora di 12 mesi.

Le informazioni sul prodotto sono state aggiornate per riflettere queste modifiche.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-kisqali-ribociclib->

Nota Informativa Importante su Mysimba (naltrexone/bupropione)

AIFA, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Orexigen Therapeutics Ireland Limited, informa gli operatori sanitari delle nuove raccomandazioni sull'uso del medicinale Mysimba, indicato nella gestione del peso corporeo in adulti con obesità o sovrappeso associato a comorbidità.

Una revisione condotta a livello europeo ha confermato che i dati finora disponibili non sono sufficienti per determinare in modo completo la sicurezza cardiovascolare oltre i 12 mesi di trattamento, pertanto il trattamento con Mysimba deve essere interrotto dopo un anno se il paziente non ha mantenuto una perdita di almeno il 5% del peso corporeo iniziale.

Si raccomanda ai medici di effettuare una valutazione annuale, prima di proseguire il trattamento, per verificare la perdita di peso ($\geq 5\%$) e l'assenza di aggravamento del rischio cardiovascolare.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-mysimba-naltrexone/bupropione->

[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	Dr.ssa Sofia Castellani
Direttore e Responsabile di Farmacovigilanza	Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna di Ferrara	Azienda USL di Ferrara
U.O. Farmacia Ospedaliera e Territoriale	U.O. Farmaceutica Convenzionata
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577	Tel: 0532/235945
farmacovigilanza@ospfe.it	farmacovigilanza@ausl.fe.it