

- UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA USL DI CESENA - RIASSUNTO DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DELL'AIFA E DEI COMUNICATI EMEA DIFFUSI NEL PERIODO MARZO – APRILE 2010

❖ 29 APRILE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU AVASTIN (BEVACIZUMAB)

Si comunicano nuove informazioni sulla sicurezza di Avastin (bevacizumab) riguardanti reazioni d'ipersensibilità e reazioni da infusione:

- È stato osservato un rischio di reazioni da infusione/ipersensibilità pari al 5%.
- La premedicazione sistematica non è giustificata.
- La maggior parte delle reazioni è da lieve a moderata. Reazioni più severe sono state registrate nello 0,2%.
- I pazienti devono essere attentamente monitorati durante e dopo l'infusione di Avastin.
- In caso di comparsa di reazioni avverse, l'infusione deve essere sospesa immediatamente e deve essere intrapreso un appropriato trattamento medico.
- La decisione di ritrattare i pazienti deve essere basata su scelte individuali e sulla valutazione accurata della severità delle reazioni da infusione/ipersensibilità.

Vedi comunicato stampa completo al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Nota_Informativa_Importante_su_Avastin_290410.pdf

❖ 26 APRILE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CEREZYME (IMIGLUCERASI)

Si comunica un prolungamento della carenza di Cerezyme, indicato nella malattia di Gaucher. Al momento è disponibile una quantità in grado di soddisfare solo il 50% della domanda globale. Di conseguenza, il periodo di validità delle raccomandazioni temporanee è esteso almeno fino alla fine di luglio 2010.

Vedi Nota Informativa Importante al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/allegati/nii_cere26042010.pdf

❖ 26 APRILE 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU FABRAZYME (ALGALSIDASI BETA)

Si comunica un prolungamento della carenza di Fabrazyme (agalsidasi beta) e un aggiornamento sulle raccomandazioni per il trattamento. Ciò significa che, fino alla fine di settembre 2010, vi sarà a disposizione una quantità di Fabrazyme in grado di soddisfare il 30% della domanda globale.

Vedi Nota Informativa Importante al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Nota_Informativa_Importante_su_Fabrazyme.pdf

❖ 23 APRILE 2010 – COMUNICATO STAMPA EMA SU BUFEXAMAC (FANSAMAC®)

L'EMA raccomanda la revoca delle AIC dei medicinali contenenti bufexamac a causa del rischio d'allergie da contatto. Bufexamac è un FANS usato in formulazioni topiche per il trattamento di malattie dermatologiche (eczemi e dermatiti) e condizioni proctologiche (emorroidi e ragadi anali).

Tale raccomandazione è conseguente ad una revisione scientifica che ha identificato un elevato rischio, a volte grave, di reazioni allergiche da contatto con bufexamac. Inoltre, i dati a sostegno dell'efficacia di bufexamac sono limitati, per cui il CHMP dell'EMA ha concluso che i benefici non sono superiori ai rischi e ne ha raccomandato il ritiro dal mercato dell'Unione Europea.

Vedi Comunicato Stampa completo al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicato_ema_23042010_bufexamac.pdf

❖ 14 APRILE 2010 – PUBBLICATO SUL SITO EMEA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY

Tale rapporto riassume gli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 15 -17 marzo 2010 e riguardanti i medicinali autorizzati con procedura non centralizzata.

Sono riportate i seguenti problemi di sicurezza:

- Antidepressivi: rischio di fratture ossee.
- Isotretinoina per somministrazione orale: rischio di eritema multiforme.
- Lamotrigina: nessun'evidenza d'aumento del rischio d'insufficienza epatica.
- Perfalgan (paracetamolo) 10 mg/ml soluzione per infusione: rischio di errori di dosaggio in bambini.
- Antidepressivi serotoninergici: rischio di persistente ipertensione polmonare nei neonati.
- Yasmin/Yira (etinilestradiolo 30 µg + drospirenone): rischio di tromboembolismo venoso.

Vedi documento completo (in lingua inglese) al seguente link:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/17301110en.pdf>

❖ **1 APRILE 2010 – DIVIETO D'UTILIZZO DEL VACCINO ROTARIX**

L'AIFA, a scopo cautelativo, ha disposto di non utilizzare Rotarix fino a quando non saranno disponibili i risultati di ulteriori accertamenti sulla contaminazione, emanando al riguardo un provvedimento di divieto d'uso. Il vaccino Rotateq, equivalente del Rotarix, può essere utilizzato nei soggetti che iniziano la vaccinazione. Nei casi in cui sia stata già somministrata la prima dose di Rotarix, si consiglia di posticipare la seconda somministrazione in attesa dei risultati delle valutazioni in corso.

❖ **23 MARZO 2010 – COMUNICATO STAMPA EMEA SU ROTARIX**

L'EMA è a conoscenza di nuove informazioni segnalate dal produttore di Rotarix, GlaxoSmithKline Biologicals, relative alla presenza di un ceppo virale (circovirus porcino di tipo 1) all'interno di lotti del vaccino orale Rotarix. Tale virus non provoca malattie, ma tuttavia il Comitato dell'Agenzia per i medicinali ad uso umano ha chiesto al produttore ulteriori informazioni sul caso.

Vedi documento completo al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicato_stampa_rotarix23032010.pdf

❖ **22 MARZO 2010 - COMUNICATO STAMPA EMEA SU CLOPIDOGREL**

A seguito di un'analisi dei nuovi dati riguardanti le possibili interazioni tra clopidogrel e inibitori di pompa protonica (PPI), l'EMA ha raccomandato di modificare le avvertenze già esistenti negli stampati: solo l'uso concomitante di clopidogrel, omeprazolo o esomeprazolo dovrebbe essere evitata.

Vedi documento completo al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicato_emea_220309.pdf

❖ **8 MARZO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU BUFLOMEDIL**

Una rivalutazione dei dati di sicurezza del principio attivo buflomedil ha portato a modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo ed alle condizioni d'uso dei medicinali contenenti tale principio attivo. Le modifiche riguardano: restrizione delle indicazioni, nuova controindicazione, rischio di sovradosaggio, modifica delle confezioni, modifica del regime di fornitura.

Vedi documento completo al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/allegati/nii_buflomedil08032010.pdf

❖ **8 MARZO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU TINSET (OXATOMIDE)**

In assenza di un significativo beneficio terapeutico del dosaggio 0,25% nella fascia di popolazione approvata (prima infanzia) e per ridurre il rischio di esposizione a sovradosaggio, l'AIFA ha ritenuto necessario procedere alla revoca dell'AIC di "Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione". Contestualmente l'unica formulazione orale liquida che rimane in commercio, "Tinset 2,5% gocce orali sospensione", viene controindicata all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno.

Vedi documento completo al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/allegati/nii_tinset08032010.pdf