

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

### ❖ 24 E 26 FEBBRAIO 2010 – PUBBLICAZIONE SUL SITO DELL'EMEA DEI RAPPORTI MENSILI DEL FARMACOVIGILANCE WORKING PARTY

Sul sito dell'EMEA sono pubblicati i rapporti del Pharmacovigilance Working Party relativi alle riunioni di gennaio e febbraio.

L'argomento principale della riunione di febbraio riguarda l'uso di fluoxetina nel primo trimestre di gravidanza e il rischio di difetti alla nascita, mentre le principali discussioni affrontate nella riunione di gennaio riguardano:

- Terapia ormonale sostitutiva contenente estrogeni con o senza progesterone: revisione del “Core” del “Riassunto delle Caratteristiche del prodotto”.
- Calcitonina di salmone e progressione del carcinoma della prostata: non vi sono prove di una associazione causale;
- Acido valproico e carbapanemi: vi è interazione con riduzione delle concentrazioni plasmatiche di acido valproico.

Vedi documenti completi (lingua inglese) ai seguenti link:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/10206710en.pdf>

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/3313810en.pdf>

### ❖ 18 FEBBRAIO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU TYSABRI (NATALIZUMAB)

Sono riportate notizie sulle misure da intraprendere in caso di sospetta PML (leucoencefalopatia multifocale progressiva) e sono fornite informazioni sul rischio d'insorgenza di una sindrome infiammatoria da immunoricostruzione (IRIS) a seguito di plasmaferesi/immuno-assorbimento (utilizzati per ridurre i livelli ematici di Tysabri nei pazienti in cui sia stata diagnosticata una PML).

Vedi documento completo al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/nii\\_tysabri18022010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/nii_tysabri18022010.pdf)

### ❖ 8 FEBBRAIO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU PROTOPIC (TACROLIMUS)

Sono disponibili informazioni per l'uso di Protopic nel trattamento di mantenimento della dermatite atopica. Tali informazioni riguardano i pazienti che presentano un'alta frequenza di riacutizzazioni della malattia (per es. che si verificano 4 volte o più nell'anno).

Vedi documento completo al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/nii\\_protopic\\_08022010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/nii_protopic_08022010.pdf)

### ❖ 8 FEBBRAIO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU NIMESULIDE

Al fine di contenere il rischio di danno epatico, è stato deciso di aggiornare le informazioni sul prodotto per introdurre delle limitazioni d'uso: nimesulide deve essere prescritto solo come **trattamento di seconda linea** per il dolore, la durata massima di trattamento è di 15 giorni e la cura deve essere subito interrotta all'insorgere dei primi sintomi di sofferenza epatica.

Vedi documento completo al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/nii\\_nimesulide\\_08022010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/nii_nimesulide_08022010.pdf)

### ❖ 8 FEBBRAIO 2010 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU RAPAMUNE (SIROLIMUS)

Rapamune (sirolimus) è indicato per la profilassi del rigetto in pazienti che hanno ricevuto trapianto di rene. Nei pazienti in trattamento con sirolimus si raccomanda di effettuare il monitoraggio dei livelli terapeutici del farmaco: i medici devono sapere qual è il metodo di dosaggio utilizzato dal laboratorio d'analisi e devono essere sempre informati qualora vi sia una variazione di tale metodo. Infatti, le differenti metodologie disponibili non

sono intercambiabili, potendosi avere risultati diversi che possono indurre ad aggiustamenti terapeutici inappropriati.

Vedi documento completo al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/nii\\_rapamune08022010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/nii_rapamune08022010.pdf)

#### ❖ **22 GENNAIO 2010 – COMUNICATO STAMPA EMEA SU INFLUENZA PANDEMICA**

Il Comitato per i Prodotti Medicinali d'Uso Umano dell'EMA ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione condizionale all'AIC per un quarto vaccino pandemico, Arepanrix.

Vedi comunicato stampa completo al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicato\\_stampa\\_influenza21012010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicato_stampa_influenza21012010.pdf)

#### ❖ **21 GENNAIO 2010 – DISPOSTO DALL'AIFA IL DIVIETO DI VENDITA DEI MEDICINALI A BASE DI SIBUTRAMINA**

L'AIFA ha disposto il divieto di vendita e d'utilizzo di tutti i medicinali a base di Sibutramina (nomi commerciali: Ectiva e Reductil) incluse le preparazioni magistrali approntate in farmacia. La decisione segue la raccomandazione da parte dell'EMA di sospendere in tutta l'Unione Europea l'AIC di tali medicinali: a seguito di una revisione si era infatti concluso che i rischi erano maggiori dei benefici.

Vedi il comunicato stampa AIFA al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/com\\_stampa143.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/com_stampa143.pdf)

#### ❖ **21 GENNAIO 2010 - COMUNICATO STAMPA EMEA SU TYSABRI (NATALIZUMAB) E RISCHIO DI LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCALE PROGRESSIVA**

L'EMA ha completato il riesame di Tysabri (natalizumab): si è concluso che i benefici superano i rischi, ma si raccomanda che siano messe in atto delle misure per gestire il rischio di insorgenza di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), che risulta essere maggiore dopo due anni di trattamento.

Vedi comunicato stampa completo al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicato\\_stampa\\_tysabri21012010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicato_stampa_tysabri21012010.pdf)

#### ❖ **20 GENNAIO 2010 - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU TACHIPIRINA E MEDICINALI CONTENENTI PARACETAMOLO DA SOLO E/O IN ASSOCIAZIONE**

L'AIFA ha ritenuto necessario modificare gli stampati della tachipirina e dei medicinali contenenti paracetamolo da solo e/o in associazione per eliminare e/o modificare determinate informazioni che potevano indurre ad errore terapeutico.

Vedi la Nota Informativa completa al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/nii\\_tachipirina20012010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/nii_tachipirina20012010.pdf)

Vedi lo schema posologico di tachipirina al seguente link:

[http://www.aifa.gov.it/allegati/tachipirina\\_20012010.pdf](http://www.aifa.gov.it/allegati/tachipirina_20012010.pdf)

#### ❖ **14 GENNAIO 2010 – PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP) : PUBBLICAZIONE SUL SITO EMEA DEL RAPPORTO MENSILE**

E' stato pubblicato sul sito dell'EMA il rapporto mensile sugli argomenti discussi nella riunione di Dicembre del Pharmacovigilance Working Party. La principale discussione affrontata, circa i problemi di sicurezza, riguarda le epoetine e rischio di aplasia pura delle cellule della serie rossa (PRCA). Questa è una reazione avversa conosciuta delle epoetine ed è legata al possibile sviluppo d'anticorpi contro d'esse. Nel 2009 una sperimentazione clinica che mirava a valutare la sicurezza e l'immunogenicità di un'epoetina biosimilare nel trattamento dell'anemia in pazienti con insufficienza renale cronica fu interrotta per la comparsa di casi di PRCA. E' opportuno che sia raccolta un'accurata documentazione delle terapie a cui sono stati sottoposti tali pazienti, al fine di individuare se la reazione avversa è legata ad un prodotto specifico o ad un qualsiasi tipo di epoetina.

Vedi documento completo al seguente link (lingua inglese):

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwp/81624809en.pdf>