

**- UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA USL DI CESENA -
SINTESI DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA E DEI COMUNICATI EMA DIFFUSI NEL
PERIODO MAGGIO - GIUGNO 2011**

❖ **24 GIUGNO 2011 - COMUNICATO EMA SU DEXRAZOXANO**

L'uso dei medicinali contenenti dexrazoxano (farmaco indicato per prevenire gli effetti tossici a lungo termine sul cuore causati dal trattamento con doxorubicina ed epirubicina) deve essere limitato ai pazienti con cancro al seno ed è controindicato in pazienti con età inferiore a 18 anni. La revisione del dexrazoxano è avvenuta in seguito a sospetti sull'aumentato rischio di AML e MDS.

Vedi Comunicato EMA al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dexrazosane_comunicato_stampa.pdf

❖ **23 GIUGNO 2011 - COMUNICATO EMA SU NIMESULIDE**

I benefici dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide continuano a superare i rischi nel trattamento dei pazienti con dolore acuto e dismenorrea primaria, tuttavia questi medicinali non devono più essere usati per il trattamento dell'osteoartrite.

Vedi Comunicato EMA al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_nimesulide_ii.pdf

❖ **10 GIUGNO 2011 - COMUNICATO EMA SU PIOGLITAZONE**

L'Agenzia dei Medicinali Francese ha deciso di sospendere l'uso dei medicinali contenenti pioglitazone in seguito a risultati provenienti da studi retrospettivi di coorte che indicano un aumentato rischio di cancro alla vescica in seguito a trattamenti con pioglitazone (Actos, Competact).

Vedi Comunicato EMA al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_ema_pioglitazone.pdf

❖ **01 GIUGNO 2011 - PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 16-17-18 maggio 2011:

- Contraccettivi orali a base di etinilestradiolo + drospirenone (Yasmin, Yasminelle e altri prodotti). Rischio di tromboembolismo venoso.
- Ittrio citrato (90Y) – Rischio di osteonecrosi associato a somministrazione per iniezione in caso di reumatismo infiammatorio del ginocchio.

Vedi documento completo in lingua inglese al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&url=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true#

❖ **27 MAGGIO 2011 - COMUNICATO EMA SU IXIARO**

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la rivaccinazione per i viaggiatori che necessitano la protezione immunitaria del vaccino Ixiaro dell'encefalite giapponese.

Vedi Comunicato EMA al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/traduzione_del_press_release_27_maggio_2011.pdf

❖ **20 MAGGIO 2011 - COMUNICATO EMA SU BUFLOMEDIL**

Sospensione delle formulazioni orali dei medicinali contenenti buflomedil (agente vasoattivo utilizzato per il trattamento della arteriopatia periferica occlusiva) in seguito ad eventi avversi neurologici e cardiologici gravi. Aifa ha disposto il divieto di utilizzo dei medicinali contenenti buflomedil in tutte le formulazioni orali autorizzate (irrodan, loftyl, buflocit).

Vedi Comunicato EMA al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/press_release_buflomedil.pdf

❖ **20 MAGGIO 2011 - COMUNICATO EMA SU CELECOXIB**

Le evidenze disponibili di sicurezza ed efficacia non supportano l'uso del celecoxib (COX-2) nei pazienti con poliposi adenomatosa familiare (FAP).

Vedi Comunicato EMA al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_celecoxib.pdf

❖ **13 MAGGIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU PANITUMUMAB (VECTIBIX)**

Rischio di cheratite/cheratite ulcerativa associata all'uso dell'anticorpo monoclonale panitumumab (indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma colo-rettale metastatico dopo fallimento di regimi chemioterapici).

Vedi Comunicato EMA al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/attachment_1_-_eu_vectibix_dhcp_ii-25_keratitits-clean.pdf

❖ **06 MAGGIO 2011 – NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUI BETA AGONISTI A LUNGA DURATA D'AZIONE**

I LABA, in particolare salmeterolo e formoterolo impiegati nell'asma, devono essere utilizzati soltanto in aggiunta ad un corticosteroide inalatorio e con attento monitoraggio del dosaggio.

Vedi Nota Informativa al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_laba_cts_aprile.11.pdf

❖ **04 MAGGIO 2011 – PUBBLICATO SUL SITO EMA IL RAPPORTO MENSILE DEL PHARMACOVIGILANCE WORKING PARTY (PHVWP)**

Riassunto degli argomenti discussi nella riunione plenaria del PhVWP del 11-12-13 aprile 2011

- BRICANYL TURBOHALER (terbutalina) : effetto dell'impatto fisico sulla precisione dell'erogazione della dose e raccomandazione del PhVWP per l'uso di confezioni da 100 dosi.
- Isotretinoina: rischio di reazioni psichiatriche.

Vedi documento completo in lingua inglese al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000198.jsp&url=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580033aa1&jsenabled=true#