



In questo numero:

- **FORXIGA:**
Nuove indicazioni
terapeutiche
- **PSEUDOEFEDRINA:**
Nota Informativa
Importante
- **Emergenza
FENTANIL**

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



FORXIGA: Nuove indicazioni terapeutiche

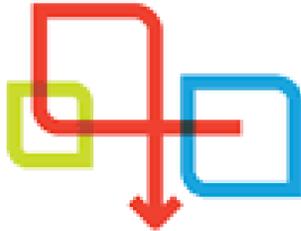
Con Determina AIFA 80/2024 è stata approvata una nuova indicazione per il medicinale FORXIGA (dapagliflozin).

In particolare, è stata autorizzato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica (in precedenza era stato autorizzato solo per pz con *frazione di eiezione ridotta*)

Tale nuova indicazione riguarda sia il dosaggio da 5 mg che 10 mg.

Il farmaco è in fascia A-PHT , dispensato in regime di distribuzione in nome e per conto (DPC) sulla base di un piano terapeutico web-based e ricetta limitativa ripetibile vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra.

Rimangono invariate le altre indicazioni terapeutiche e modalità di distribuzione autorizzate.

The logo graphic consists of three overlapping squares: a red one on top, a green one on the left, and a blue one on the right. A red arrow points downwards from the center of the red square.
Pr forxiga®
(dapagliflozin)



PSEUDOEFEDRINA: Nota Informativa Importante



E' stata in pubblicata in data 12/02/2024 sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco la Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti pseudoefedrina.

Dalla suddetta Nota si evince che sono stati segnalati alcuni casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) con l'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina.

Tali medicinali sono controindicati nei pazienti con ipertensione grave o non controllata, o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica, poiché queste condizioni aumentano i rischi di PRES o RCVS.

La **PRES** può manifestarsi con un'ampia varietà di sintomi neurologici acuti o subacuti, tra cui mal di testa, alterazione dello stato mentale, convulsioni, disturbi visivi e/o deficit neurologici focali. È tipico un esordio acuto o subacuto dei sintomi (ore o giorni). La PRES è solitamente reversibile; i sintomi cessano entro alcuni giorni o settimane con la riduzione della pressione sanguigna e la sospensione dei farmaci causali.

La **RCVS** di solito si manifesta con cefalea a rombo di tuono (dolore intenso con picco in pochi secondi), tipicamente bilaterale, con esordio posteriore seguito da dolore diffuso spesso accompagnato da nausea, vomito, fotofobia e fonofobia. In alcuni pazienti possono essere presenti deficit focali transitori. L'ictus ischemico ed emorragico sono le principali complicanze della sindrome.



PSEUDOEFEDRINA: Nota Informativa Importante

I pazienti devono essere informati sulla necessità di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di cercare assistenza medica se sviluppano segni o sintomi di PRES o RCVS.

La maggior parte dei casi segnalati si è risolta dopo la sospensione e un trattamento appropriato. Non sono stati segnalati casi fatali di PRES o RCVS.

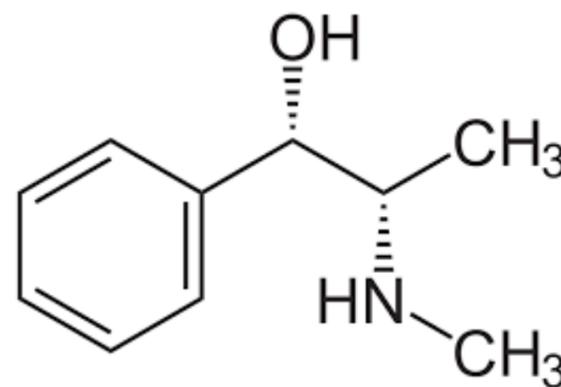
A seguito di una revisione a livello UE dei casi segnalati e di altri dati disponibili per valutare i rischi di PRES e RCVS con medicinali contenenti pseudoefedrina, si è concluso che la pseudoefedrina è associata ai rischi di PRES e RCVS e che le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate per includere informazioni su tali reazioni avverse e misure per ridurre i rischi.

Sintesi su PRES e RCVS

Invito alla segnalazione

Gli Operatori Sanitari sono invitati a segnalare eventuali reazioni avverse sospette associate all'uso di pseudoefedrina all'AIFA tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>





Emergenza FENTANIL

L'unità di coordinamento del Sistema Nazionale di Allerta precoce (SNAP) ha trasmesso con nota del 02/02 ca l'allerta di grado 3 «Emergenza Fentanil: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanil e suoi derivati»

Il fentanil, e in generale i fentalini, produce effetti attraverso i recettori di tipo mu-oppioide.

Gli effetti includono euforia, rilassamento, analgesia, sedazione, rallentamento del cuore, euforia, ipotermia e depressione respiratoria.

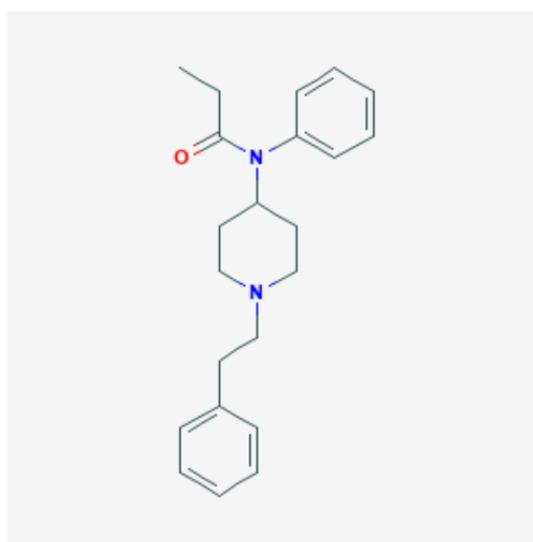
Quest'ultimo rappresenta il pericolo maggiore per la popolazione in quanto, a causa dell'elevata potenza, può causare intossicazione acuta potenzialmente letali come risultato di una depressione del centro respiratorio.

Nel mercato illecito i fentanili sono venduti come «sostituzioni» legali di altri oppioidi illeciti e, senza che gli utilizzatori ne siano al corrente, vengono miscelati con eroina o venduti come tale e altre oppioidi illeciti.

In alcuni casi sono anche usati per produrre medicinali contraffatti e, in misura minore, mescolati con o venduti come altre droghe illecite, come la cocaina.

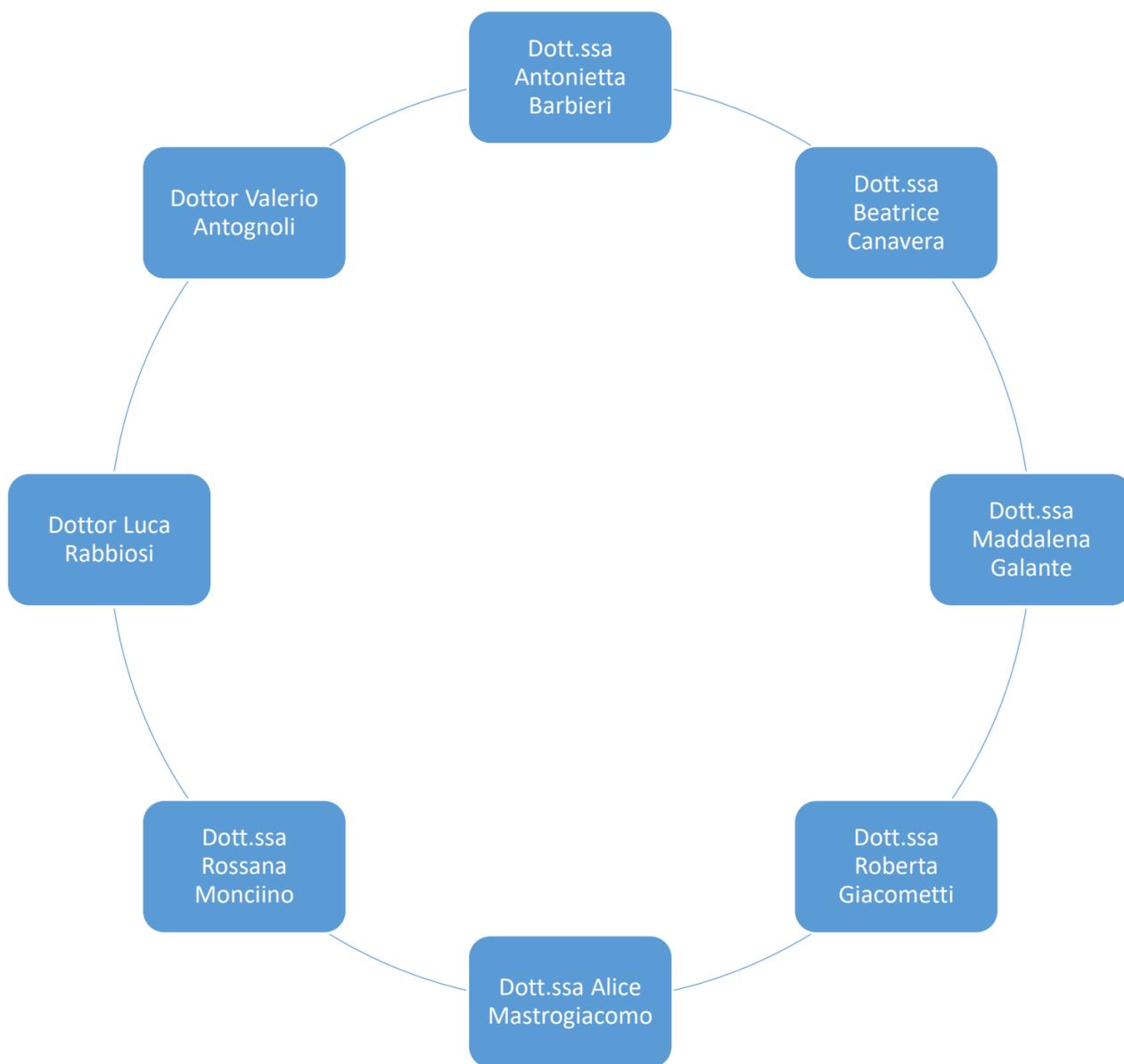
Una parte del mercato illecito si alimenta mediante sottrazione dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico di queste sostanze.

Lo SNAP raccomanda al Ministero della Salute di allertare le farmacie e i depositi farmaceutici nel vigilare su possibili sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanili.





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli