



In questo numero:

- Aggiornamento della Nota AIFA 87
- Nota Informativa Importante su PAXLOVID

Update dal Servizio Farmaceutico

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



AGGIORNAMENTO DELLA NOTA AIFA 87

Con Determina Aifa 1° marzo 2024 pubblicata in Gazzetta ufficiale del 12 marzo 2024, è stato aggiornato il testo della Nota Aifa 87 per inserire in classe di rimborsabilità farmaci antimuscarinici a base di **fesoterodina**.

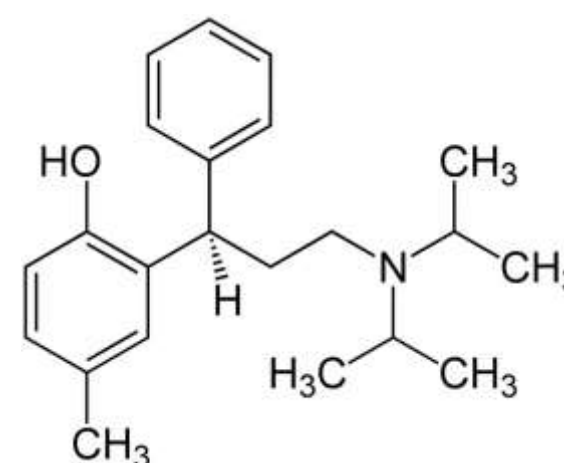
La prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni di seguito riportata:

pazienti affetti da incontinenza urinaria da urgenza, nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (ad es. ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla).

I farmaci oggetto della Nota sono fesoterodina, ossibutina, solifenacina e tolterodina relativamente alle sole confezioni negoziate in classe A/RR Nota 87.

I farmaci antimuscarinici sono gravati da effetti collaterali di tipo colinergico in altri organi ed apparati, quali secchezza delle fauci, stitichezza, disturbi del visus, alterazione del ritmo cardiaco e deficit cognitivi e sono controindicati in presenza di glaucoma ad angolo stretto (o altre patologie associate a una diminuzione del deflusso dell'umore acqueo), uropatia da ostruzione, stasi gastrica o altre condizioni di alterata motilità gastrointestinale (ostruzione del tratto gastrointestinale, ileo paralitico, colite ulcerativa, mega-colon tossico).

Tali effetti collaterali condizionano spesso l'aderenza terapeutica nel lungo periodo e devono essere attentamente valutati nel corso della terapia soprattutto nei soggetti più anziani.



fesoterodina



AGGIORNAMENTO DELLA NOTA AIFA 87

Inoltre gli antimuscarinici, agendo sul sistema di trasmissione colinergica centrale, possono determinare, nel paziente anziano, un aumento del rischio di compromissione della funzionalità cognitiva e di declino cognitivo associato ad atrofia cerebrale.

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi.





Nota Informativa Importante su PAXLOVID

Sul sito dell'AIFA è stata pubblicata in data 21/03/2024 la Nota Informativa Importante su PAXLOVID.

Tale Nota specifica che la co-somministrazione di Paxlovid con alcuni immunosoppressori con una ristretta finestra terapeutica come gli inibitori di calcineurina (ciclosporina, tacrolimus) e gli inibitori di mTOR (everolimus, sirolimus) può dare origine a reazioni potenzialmente fatali e fatali a causa di interazioni farmacocinetiche.

A causa del rischio di interazioni gravi, la co-somministrazione di questi immunosoppressori deve essere presa in considerazione soltanto se è possibile effettuare un attento e regolare monitoraggio delle concentrazioni sieriche dell'immunosoppressore.

Il monitoraggio deve essere effettuato non solo durante la co-somministrazione con Paxlovid ma anche dopo il trattamento.

Inoltre Paxlovid è controindicato nei pazienti che assumono medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per

la clearance e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate possono dare origine a reazioni gravi e/o potenzialmente fatali, incluso l'inibitore di calcineurina voclosporina.

Il potenziale beneficio del trattamento con Paxlovid deve essere attentamente valutato rispetto ai gravi rischi nel caso in cui le interazioni farmacologiche non siano gestite in modo adeguato.





Nota Informativa Importante su medicinali contenenti clormadinone acetato/etinilestradiolo

La Nota Informativa Importante relativa ai contraccettivi ormonali combinati (COC) riporta un rischio leggermente aumentato di tromboembolia venosa nelle donne che usano contraccettivi ormonali combinati a base di clormadinone acetato ed etinilestradiolo.

Lo studio retrospettivo di coorte RIVET-RCS ha concluso che le donne che assumono COC contenenti clormadinone/ etinilestradiolo possono avere un rischio di tromboembolia venosa (TEV) aumentato di 1.25 volte rispetto a quelle che assumono COC contenenti levonorgestrel.

Sulla base di questi risultati, il rischio annuale di TEV nelle donne che assumono clormadinone acetato con etinilestradiolo è stimato in 6-9 casi di TEV ogni 10.000 donne.

Ciò si confronta con un'incidenza annuale di 5-7 casi di TEV su 10.000 donne che usano contraccettivi ormonali combinati a basso rischio contenenti levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, e con 2 casi di TEV su 10.000 donne che non usano un contraccettivo ormonale combinato.

Nella maggior parte delle donne, i benefici derivanti dall'uso di un contraccettivo ormonale combinato superano il rischio di gravi effetti collaterali.

Tuttavia, la decisione di prescrivere un contraccettivo ormonale combinato deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli per la TEV, e basarsi sul confronto con il rischio di TEV di altri contraccettivi ormonali combinati.



Nota Informativa Importante su medicinali contenenti clormadinone acetato/etinilestradiolo

Ci sono delle evidenze che il rischio è massimo durante il primo anno di utilizzo di qualsiasi contraccettivo ormonale combinato o alla ripresa del trattamento con contraccettivi ormonali combinati dopo una pausa di 4 o più settimane.

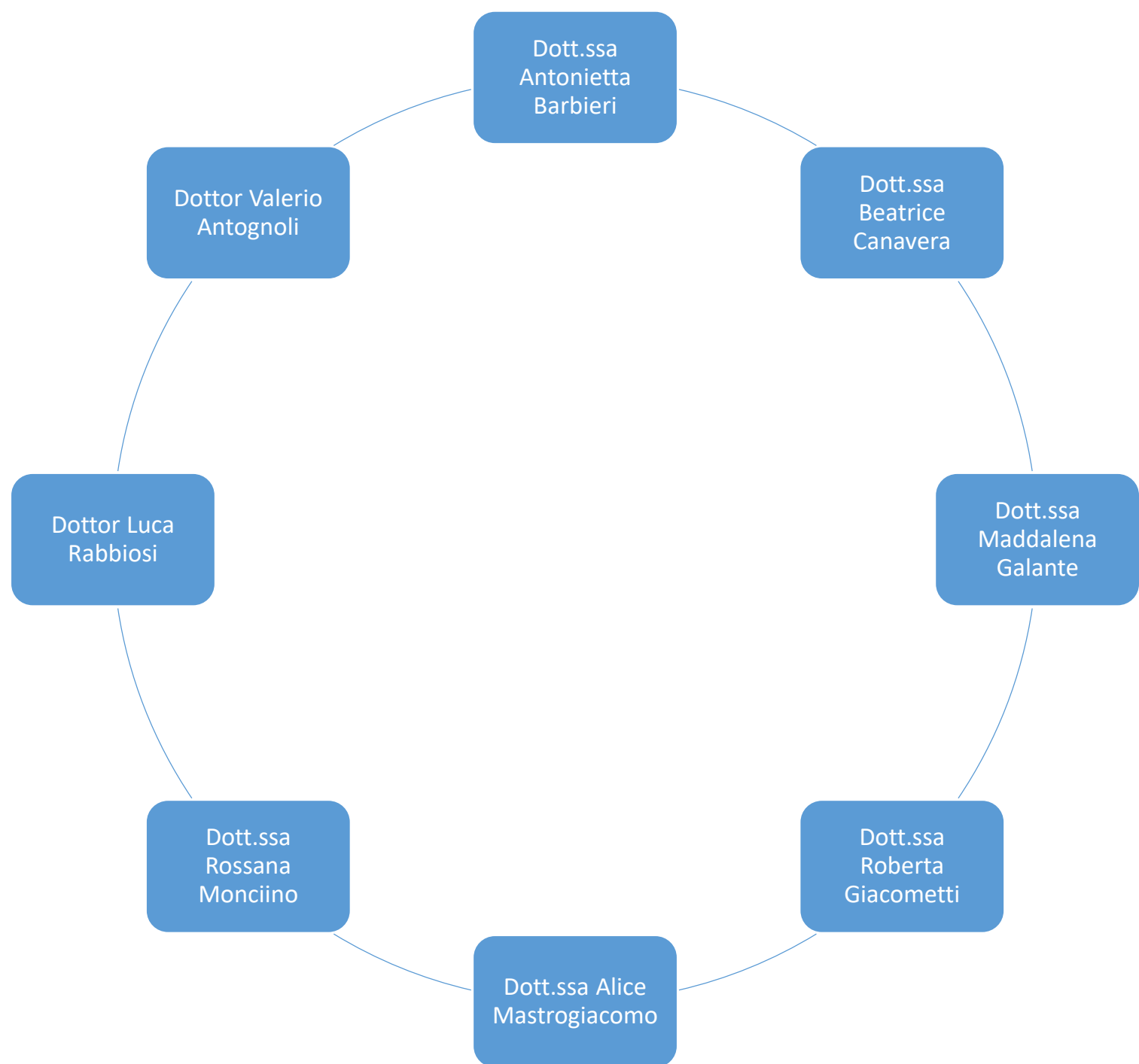
I prescrittori devono sensibilizzare le pazienti circa i segni e i sintomi della TEV e del tromboembolismo arterioso (TEA), che devono essere illustrati alle donne quando viene prescritto un contraccettivo ormonale combinato, e devono rivalutare regolarmente i fattori di rischio individuali.

Infine, si ricorda ai prescrittori, che una percentuale significativa di tromboembolie non è preceduta da alcun segno o sintomo evidente.





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli