



In questo numero:

- *OMEGA-3: EMA RACCOMANDA DI INSERIRE LA FIBRILLAZIONE ATRIALE TRA GLI EFFETTI INDESIDERATI*
- *PAXLOVID: DISPONIBILITA' IN CANALE DPC DEL MEDICINALE CON AIC ITALIANO E ALERT SULLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE*
- *MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO, A BASE DI METILFENIDATO CLORIDRATO, «MEDIKINET»*

Update dal Servizio Farmaceutico

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



OMEGA-3: EMA RACCOMANDA DI INSERIRE LA FIBRILLAZIONE ATRIALE TRA GLI EFFETTI INDESIDERATI

Gli acidi grassi omega-3 sono acidi grassi polinsaturi commercializzati sotto forma di esteri etilici la cui **indicazione riportata in RCP** è la **riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete ed ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente**.

Tali acidi grassi riducono la sintesi dei trigliceridi nel fegato in quanto non sono buoni substrati per gli enzimi responsabili della sintesi di tali composti e inibiscono l'esterificazione di altri acidi grassi. Inoltre, competono con l'acido arachidonico come substrati di vari processi enzimatici nelle piastrine, nell'endotelio e nei leucociti, dando luogo a un maggiore rilassamento endoteliale, a una ridotta aggregabilità piastrinica ed ad un ridotto potenziale chemiotattico e proinfiammatorio, contribuendo all'effetto antiaterosclerotico e antitrombotico.

I prodotti in commercio a base di esteri etilici di acidi grassi omega-3, principalmente EPA (acido eicosapentaenoico) e DHA (acido docosaesaenoico), comprendono integratori alimentari e medicinali di classe A. I primi sono liberamente

acquistabili, mentre i secondi sono soggetti a ricetta medica ripetibile e nota AIFA 13.

La forma farmaceutica consiste in capsule contenenti 1 g di principio attivo e la dose giornaliera indicata è compresa tra 1 e 3 g al giorno.

Nonostante le evidenze di proprietà cardioprotettive, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, **PRAC**), sulla base di revisioni sistematiche e metanalisi di studi clinici randomizzati controllati, ha evidenziato un **aumento del rischio di fibrillazione atriale dose-dipendente** in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con esteri etilici dell'acido omega-3 rispetto al placebo.





OMEGA-3: EMA RACCOMANDA DI INSERIRE LA FIBRILLAZIONE ATRIALE TRA GLI EFFETTI INDESIDERATI

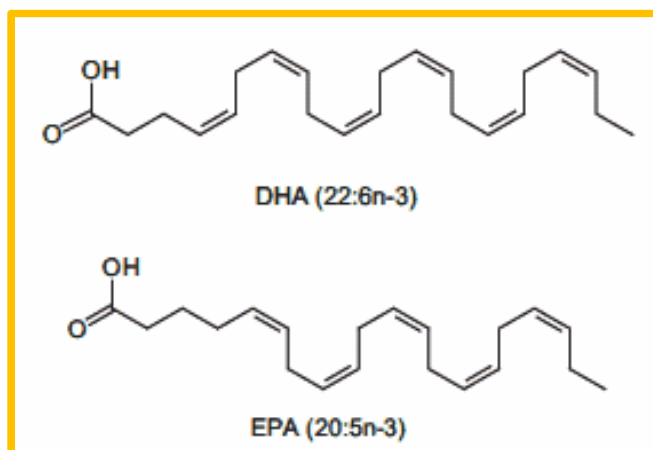
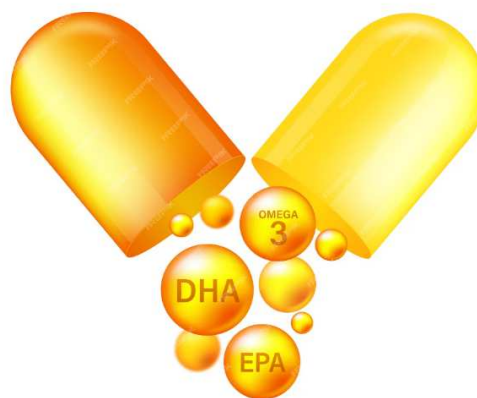
In letteratura, infatti, sono riportate pubblicazioni scientifiche accademiche che ipotizzano il meccanismo alla base della tossicità cardiaca dovuta alla supplementazione con omega-3: dosi elevate di questi acidi grassi sembra vadano ad influenzare il flusso di ioni calcio, sodio e potassio attraverso la membrana cellulare.

Pertanto, il **PRAC ha raccomandato:**

❑ di **aggiungere la fibrillazione atriale** come **effetto indesiderato comune** alle informazioni sul prodotto **dei medicinali contenenti esteri etilici di acidi grassi omega-3;**

❑ un **aggiornamento per informare gli operatori sanitari e i pazienti del rischio di fibrillazione atriale.**

A tal proposito, a breve verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (NII) per fornire ai medici ulteriori dettagli dal momento che l'assunzione di omega-3, anche di libera vendita, non è priva di rischi e può essere associata a seri effetti collaterali.





*PAXLOVID: DISPONIBILITÀ IN CANALE DPC DEL
MEDICINALE CON AIC ITALIANO E ALERT SULLE
INTERAZIONI FARMACOLOGICHE*

Paxlovid è un farmaco a base di due principi attivi, Nirmatrelvir (PF-07321332) e Ritonavir, per il trattamento precoce della malattia COVID-19.

Nirmatrelvir agisce in qualità di inibitore di proteasi, mentre Ritonavir viene associato non tanto per la sua attività antivirale, ma per la sua capacità di aumentare il tempo di durata d'azione di Nirmatrelvir inibendo il CYP3A4, l'enzima responsabile del metabolismo del suddetto principio attivo.

La Regione Piemonte ha comunicato l'esaurimento in canale DPC del medicinale PAXLOVID*20CPR 150 mg +10CPR 100 mg con confezionamento estero e la **disponibilità delle confezioni del farmaco dotato di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in Italia.**



Tale **confezionamento italiano non è più soggetto alle peculiari modalità operative adottate** in precedenza **per il confezionamento estero** da parte dei farmacisti all'atto della dispensazione:

- l'annotazione dei dati sulla ricetta (lotto, scadenza, data, timbro della farmacia e firma di ricevuta del caregiver) non è più richiesta;
- la conservazione piano terapeutico non è più richiesta;
- le ricette dematerializzate non vanno conservate e le fustelle vanno apposte sul foglio di registro della DPC.

L'ASL di Asti ha precisato che i lotti **GE7697** e **GF5097** delle confezioni italiane disponibili **riportano la data di scadenza marzo 2023** che è stata però **estesa a dicembre 2023.**

A tal proposito, è opportuno consegnare al paziente la documentazione che attesta la proroga della data di scadenza (riportata nella pagina seguente).



*PAXLOVID: DISPONIBILITÀ IN CANALE DPC DEL
MEDICINALE CON CODICE AIC ITALIANO E ALERT SULLE
INTERAZIONI FARMACOLOGICHE*



22 febbraio 2023

INFORMAZIONE IMPORTANTE PER IL PAZIENTE

Estensione del periodo di validità di PAXLOVID (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg) compresse rivestite con film

Gentilissima/o,

desideriamo informarLa che la confezione di Paxlovid che Le è stata consegnata presenta sulla confezione una data di scadenza non aggiornata. Quindi nel caso in cui ad oggi la data di scadenza risulti superata, questo non significa che il prodotto sia da considerarsi scaduto. Infatti, il 24 gennaio 2023 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha approvato un nuovo periodo di validità per PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir), estendendolo da 18 mesi a 2 anni.

Questo significa che le confezioni che riportano sulla scatola e sul blister una data di scadenza compresa tra novembre 2022 e novembre 2023 **restano valide per un periodo più lungo rispetto alla data di scadenza stampata.**



La nuova data di scadenza può essere determinata attraverso l'identificazione dello specifico numero di lotto riportato nella seguente tabella. Il farmacista la aiuterà ad identificare il lotto a cui appartiene la confezione che Le è stata consegnata con la corrispondente data di scadenza aggiornata.

<u>Numero di lotto della confezione</u>	<u>Data stampata</u>	<u>Data di scadenza aggiornata</u>
FX0242	11/2022	07/2023
FT5749	11/2022	07/2023
FT0015	11/2022	07/2023
FW7269	12/2022	07/2023
FX0257	12/2022	09/2023
FY4411	01/2023	08/2023
FX7596	01/2023	10/2023
FX7851	01/2023	10/2023
FY2642	01/2023	08/2023
GC0763	02/2023	10/2023
GC1427	02/2023	10/2023
GE7696	03/2023	12/2023
GE7697	03/2023	12/2023
GF5097	03/2023	12/2023



*PAXLOVID: DISPONIBILITÀ IN CANALE DPC DEL
MEDICINALE CON CODICE AIC ITALIANO E ALERT SULLE
INTERAZIONI FARMACOLOGICHE*

GF5098	03/2023	12/2023
GK4337	03/2023	01/2024
GK4702	04/2023	01/2024
GL4596	04/2023	01/2024
GL6698	04/2023	01/2024
GM3793	10/2023	01/2024
GM3794	10/2023	01/2024
GM3795	11/2023	01/2024
GM3796	11/2023	01/2024
GM3797	11/2023	01/2024
GM3798	11/2023	01/2024
GM3799	11/2023	01/2024

In caso di dubbi sull'estensione della data di validità della confezione di Paxlovid in Suo possesso, La invitiamo a rivolgersi al farmacista o al medico di riferimento.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Il foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Scansionare il codice sottostante con un dispositivo mobile per consultare il foglio illustrativo nelle diverse lingue.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

In fede,

Dott.ssa Eva Agostina Montuori

Eva Agostina Montuori

.....

Covid Franchise Medical Lead
Pfizer S.r.l.



*MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO, A BASE DI
METILFENIDATO CLORIDRATO, «MEDIKINET»*

Medikinet[®] (metilfenidato) è un medicinale indicato per il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, **ADHD**) in bambini a partire dai 6 anni di età, qualora i soli rimedi correttivi si siano rivelati insufficienti.

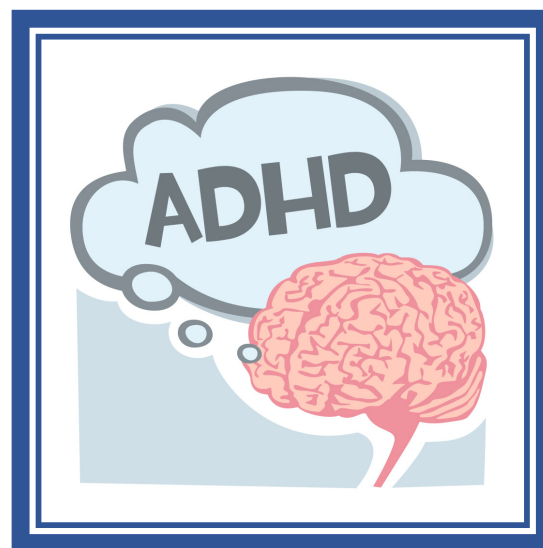
L'ADHD è un disturbo neuroevolutivo, caratterizzato da una durata scarsa o breve dell'attenzione e/o da vivacità e impulsività eccessive non appropriate all'età del bambino.

Nonostante l'ADHD sia considerato un disturbo pediatrico e insorga sempre durante l'infanzia, a volte non viene riconosciuto fino all'adolescenza o all'età adulta.

Fino ad ora, tale principio attivo risultava rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) solo nei bambini al di sopra dei 6 anni di età e negli adulti con disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività che avevano già iniziato il trattamento prima dei 18 anni.

Con la **determina** dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) AAM/PPA n. 659/2023 del 13 ottobre 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale serie generale n. 244 del 18 ottobre 2023, intitolata "Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilfenidato cloridato, «Medikinet»", è stata **approvata l'estensione dell'indicazione terapeutica ADHD alla popolazione adulta di nuova diagnosi.**

Ovvero, Medikinet[®] sarà rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a condizioni di classe e prezzo invariate, anche per coloro che hanno ricevuto la diagnosi di ADHD dopo il 18° anno di età.



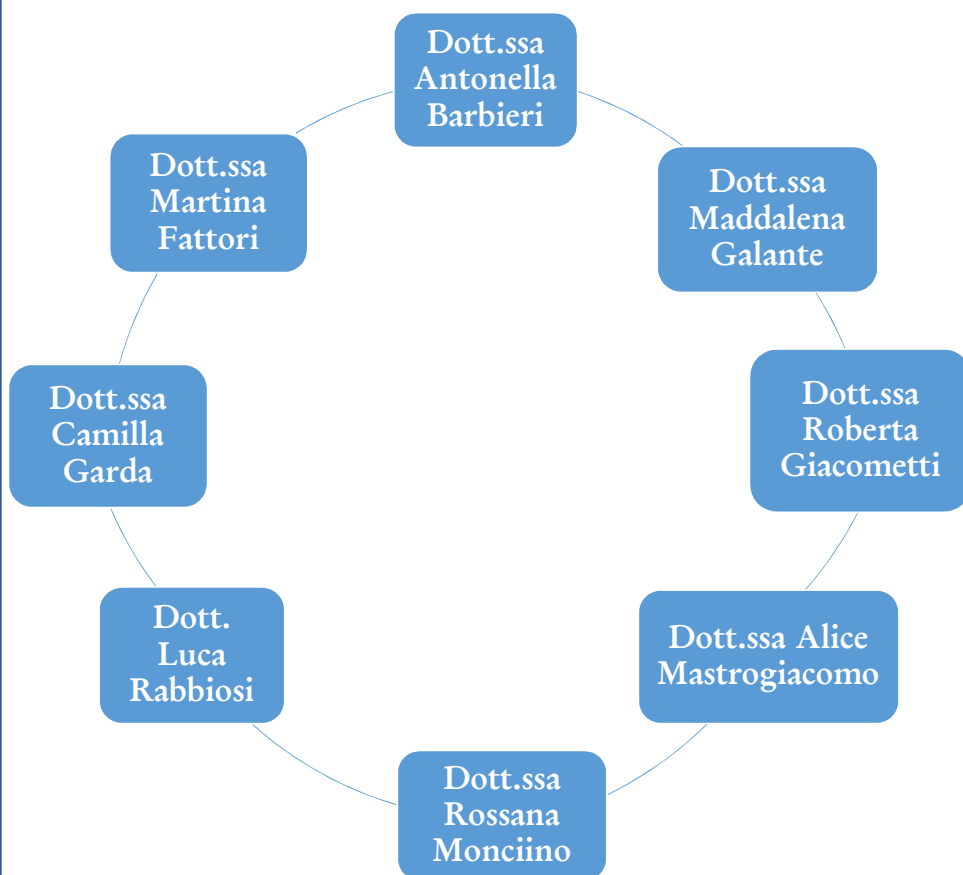


MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO, A BASE DI METILFENIDATO CLORIDRATO, «MEDIKINET»

	METILFENIDATO A RILASCIO IMMEDIATO	METILFENIDATO A RILASCIO MODIFICATO	
	<i>Ritalin</i> [®]	<i>Medikinet</i> [®]	<i>Equasym</i> [®]
BAMBINI E ADOLESCENTI FINO AL COMPIMENTO DEI 18 ANNI	RMR (diagnosi e PT)	RMR (diagnosi e PT)	RMR (diagnosi e PT)
ADULTI CHE HANNO INIZIATO IL TRATTAMENTO PRIMA DEL COMPIMENTO 18 ANNI ETA'	L 648/96 - Distribuzione Diretta	RMR (diagnosi e PT)	Indicazione terapeutica non prevista da RCP. Non rimborsato SSN
ADULTI CHE HANNO INIZIATO IL TRATTAMENTO DOPO IL COMPIMENTO 18 ANNI ETA	Indicazione terapeutica non prevista da RCP. Non rimborsato SSN	RMR (diagnosi e PT)	Indicazione terapeutica non prevista da RCP. Non rimborsato SSN



Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli