

**AIFA - Nota Informativa Importante su ivabradina (Corlentor® e Procoralan®).**

Si rendono disponibili nuove e importanti informazioni su ivabradina cloridrato: una nuova controindicazione e raccomandazioni per minimizzare il rischio di eventi cardiovascolari e bradicardia severa, ciò a seguito della valutazione dei risultati dello studio SIGNIFY, uno studio randomizzato placebo-controllato effettuato su 19.102 pazienti con coronaropatia senza segni clinici di insufficienza cardiaca.

Lo studio ha mostrato che in sottogruppi di pazienti con angina sintomatica c'era un piccolo ma significativo aumento del rischio combinato di morte cardiovascolare o attacco cardiaco non fatale con ivabradina rispetto al placebo (3,4% vs 2,9% incidenza per anno). I dati indicavano anche un più alto rischio di bradicardia con ivabradina rispetto al placebo (17,9% vs. 2,1%).

Nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina cronica stabile, il trattamento con ivabradina deve essere iniziato solo se la frequenza cardiaca a riposo del paziente è superiore o uguale a 70 battiti al minuto (bpm). Ivabradina deve essere interrotta se i sintomi dell'angina non migliorano entro 3 mesi. L'uso concomitante di ivabradina con verapamile o diltiazem è adesso controindicato. Prima di iniziare il trattamento o quando si considera una titolazione della dose, la frequenza cardiaca deve essere monitorata frequentemente, includendo misurazioni ripetute della frequenza cardiaca, un ECG o un monitoraggio ambulatorio nelle 24 ore.

Il rischio di sviluppare fibrillazione atriale è più alto nei pazienti trattati con ivabradina. Si raccomanda un regolare monitoraggio clinico per l'insorgenza di fibrillazione atriale. Se durante il trattamento compare fibrillazione atriale, il bilancio tra i benefici e i rischi del proseguimento del trattamento con ivabradina deve essere attentamente riconsiderato.

Pertanto, si ricorda ai medici che:

- Nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina cronica stabile, ivabradina è indicata negli adulti che sono intolleranti o che hanno una contro-indicazione all'uso dei beta-bloccanti, o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.
- La dose iniziale di ivabradina non deve superare 5 mg due volte al giorno.
- Se il paziente è ancora sintomatico dopo tre o quattro settimane di trattamento, la dose può essere aumentata a 7,5 mg due volte al giorno se la dose iniziale è ben tollerata e se la frequenza cardiaca a riposo rimane superiore a 60 bpm. L'effetto dell'aumento della dose sulla frequenza cardiaca deve essere attentamente monitorato.
- La dose di mantenimento di ivabradina non deve superare 7,5 mg due volte al giorno.
- Se, durante il trattamento, la frequenza cardiaca a riposo si riduce al di sotto di 50 battiti al minuto (bpm) oppure se il paziente riferisce sintomi collegati a bradicardia, la dose deve essere ridotta, considerando anche la dose più bassa di 2,5 mg due volte al giorno. Dopo la riduzione della dose, la frequenza cardiaca deve essere monitorata. Il trattamento deve essere interrotto se la frequenza cardiaca si mantiene sotto i 50 bpm oppure se persistono i sintomi di bradicardia nonostante la riduzione della dose.

I pazienti devono essere informati dei segni e sintomi della fibrillazione atriale e devono essere avvisati di contattare il medico se questi si verificano.

Nota Informativa Importante

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

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_EMA_su_ivabradina_21.11.2014.pdf



AIFA - Nota Informativa Importante su micofenolato mofetile.

Micofenolato mofetile è un pro-farmaco che è completamente convertito nella forma farmacologica attiva, l'acido micofenolico (MPA), che possiede un potente effetto citostatico su entrambi i linfociti B e T.

Una revisione dei casi segnalati e degli studi pubblicati ha mostrato che il micofenolato mofetile in combinazione con altri immunosoppressori può provocare ipogammaglobulinemia e bronchiectasie. Dal momento che l'MPA è la forma farmacologica attiva del micofenolato mofetile, questi rischi riguardano tutti i prodotti che contengono MPA come principio attivo.

Sono stati riportati casi di ipogammaglobulinemia associata a infezioni ricorrenti in pazienti che hanno assunto micofenolato mofetile in combinazione con altri immunosoppressori. Si devono misurare le immunoglobuline sieriche in pazienti che sviluppino infezioni ricorrenti e, in caso di ipogammaglobulinemia prolungata clinicamente rilevante, deve essere presa in considerazione un'azione clinica appropriata. In alcuni dei casi segnalati, il passaggio da micofenolato mofetile a un altro immunosoppressore ha comportato il ritorno a valori normali dei livelli di IgG sieriche.

Sono stati pubblicati casi di bronchiectasie in pazienti che hanno assunto micofenolato mofetile in combinazione con altri immunosoppressori. Si raccomanda di studiare tempestivamente i pazienti che sviluppino sintomi polmonari persistenti, quali tosse e dispnea. In alcuni dei casi confermati di bronchiectasie, il passaggio da micofenolato mofetile a un altro immunosoppressore ha comportato un miglioramento dei sintomi respiratori.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT-DHPC-Comune_micofenolato.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su Rapiscan®.

Si rendono disponibili nuove raccomandazioni per minimizzare il rischio di accidente cerebrovascolare e di crisi convulsive di durata prolungata indotte da Rapiscan® in seguito alla somministrazione di aminofillina.

Rapiscan® è un vasodilatatore coronarico selettivo da utilizzarsi come agente per stress farmacologico per l'imaging di perfusione miocardica (myocardial perfusion imaging, MPI) con radionuclidi in pazienti adulti incapaci di sottoporsi a test da sforzo adeguato. Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Si informano gli operatori sanitari degli importanti aggiornamenti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Rapiscan®.

Nota Informativa Importante

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

Pubblicati i rapporti annuali sulla farmacovigilanza.

Nel mese di dicembre è stato pubblicato il rapporto annuale 2013 sulle segnalazioni di sospetta reazione avversa ricevute dai responsabili aziendali di farmacovigilanza della Regione Piemonte, a cui è seguito il rapporto annuale relativo al setting territoriale della ASL VC.

Nella Regione Piemonte, le 3915 segnalazioni hanno portato il tasso di segnalazione annuale a 882 segnalazioni per milione di abitanti, valore decisamente superiore al gold standard fissato dall'OMS a 300 segnalazioni per milione di abitanti; ciò vale il terzo posto nel ranking nazionale, dopo Lombardia (1349 segn./IMab.) e Toscana (1286 segn./IMab.).



La maggior parte delle segnalazioni sono state inoltrate dai medici ospedalieri (41%) e sono state classificate come non gravi (68%); il 21% delle segnalazioni si riferiva a farmaci appartenenti alla classe ATC degli Antimicrobici generali per uso sistemico, il 18% a farmaci del Sistema Nervoso e il 17% a farmaci della classe Sangue e organi emopoietici.

Relativamente ai principi attivi soggetti a segnalazione, l'8,6% ha interessato il warfarin, il 5,3% l'acido acetilsalilico, il 4,8% l'associazione amoxicillina e potassio clavulanato, il 4,8% la levofloxacina e il 2,3% l'ibuprofene.

Le reazioni avverse più segnalate sono state quelle di tipo cutaneo (28%), seguite da quelle gastrointestinali (23%), da quelle sistemiche e relative alla sede di somministrazione del medicinale (20%) e da quelle a carico del sistema nervoso (14%).

In riferimento alla ASL VC, invece, le 201 segnalazioni ricevute dal responsabile di Farmacovigilanza nell'anno 2013 hanno determinato un tasso di 1152 segnalazioni per milione di abitanti. La maggior parte delle segnalazioni sono state inoltrate dai medici ospedalieri (76%), seguiti dai medici di medicina generale (15%); a differenza della Regione Piemonte, la quota maggiore di segnalazioni è stata classificata come grave (54%), causando l'ospedalizzazione o prolungandone la permanenza in ospedale nell'83% dei casi e mettendo in pericolo di vita il paziente nel 13%.

Il genere più interessato da sospette ADRs è quello femminile (56%), mentre la popolazione anziana, con età > 65 anni, è quella più colpita. Il 21% delle segnalazioni si riferiva a farmaci del Sistema Nervoso, il 18% a farmaci appartenenti alla classe ATC degli Antimicrobici generali per uso sistemico, il 17% a farmaci del Sistema cardiovascolare e il 14% a farmaci della classe ATC Apparato gastrointestinale e metabolismo. Relativamente ai principi attivi soggetti a segnalazione, il 4,0% ha interessato il warfarin, il 3,6% l'associazione metformina e glibenclamide, il 3,1% l'acenocumarolo e il 2,7% il ceftriaxone.

Le reazioni avverse più segnalate sono state: reazioni allergiche a farmaco (6,8%), prurito locale o generalizzato (6,3%), emorragia (6%), ipoglicemia (4,2%) e intossicazione da farmaco (3,7%).

Rapporto Farmacovigilanza 2013 - ASL VC

http://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/servizi-prestazioni/Farmacovigilanza/ASLVC_2013.pdf

Rapporto Farmacovigilanza 2013 - Regione Piemonte

http://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/servizi-prestazioni/Farmacovigilanza/Regione_2013.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA - dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web seguente:

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>