

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 3 del 21 aprile 2015



AIFA - Nota Informativa Importante su ketorolac.

Il principio attivo ketorolac appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), la cui attività si esplica principalmente mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine; i relativi medicinali per uso sistemico sono prescrivibili tramite ricetta non ripetibile (RNR).

Queste raccomandazioni si sono rese necessarie a seguito dei risultati delle analisi effettuate sui dati di prescrizione e di segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

I risultati di queste analisi evidenziano un elevato utilizzo di ketorolac trometamina per una durata di terapia superiore a quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o, ancora più frequentemente, per indicazioni terapeutiche non autorizzate. Inoltre, sono stati segnalati numerosi casi di sanguinamenti gastrointestinali.

Si intende, pertanto, richiamare l'attenzione sulle raccomandazioni d'uso da seguire nella prescrizione dei medicinali contenenti ketorolac trometamina per uso sistemico:

1. la forma iniettiva del farmaco è indicata soltanto per il trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo o del dolore da coliche renali; quale complemento ad un analgesico oppiaceo nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso;
2. la forma orale è indicata soltanto per il trattamento a breve termine (massimo cinque giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato;
3. l'uso del ketorolac trometamina non è indicato per il trattamento di altri tipi di dolore quali ad esempio lombosciatalgia, artrosi, cefalea, colica biliare, pulpiti ed altre affezioni dolorose odontoiatriche, etc etc...;
4. ketorolac trometamina può essere associato a un più alto rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto agli altri FANS, soprattutto se usato al di fuori delle indicazioni e della durata d'uso autorizzata.

Ai medici prescrittori si raccomanda, quindi, di attenersi alle indicazioni terapeutiche e alla posologia indicata per non pregiudicare la sicurezza dei pazienti e di non usare contemporaneamente ketorolac trometamina con altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_ketorolac_April2015.pdf

EMA – Raccomandazioni PRAC su ibuprofene.

Il Comitato di Valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione che conferma un piccolo aumento del rischio di problemi cardiovascolari, come infarto del miocardio o ictus, nei pazienti che assumono alte dosi di ibuprofene (pari o superiori a 2400 mg al giorno). La revisione chiarisce che il rischio con alte dosi di ibuprofene è simile al rischio osservato con alcuni altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), tra cui gli inibitori COX-2 e il diclofenac.

Il PRAC ha concluso che i benefici di ibuprofene superano i rischi, ma ha raccomandato di aggiornare i consigli per l'uso di alte dosi di ibuprofene per ridurre al minimo il rischio cardiovascolare. Alte dosi di ibuprofene (2.400 mg al giorno o più) devono essere evitate nei pazienti con gravi patologie cardiache o circolatorie concomitanti, come l'insufficienza cardiaca, malattie cardiache e problemi circolatori o di coloro che hanno già avuto un attacco cardiaco o un ictus.

Inoltre, i medici devono valutare attentamente i fattori di rischio del paziente per patologie cardiache o circolatorie, prima

di iniziare il trattamento a lungo termine con ibuprofene, specialmente se sono necessarie alte dosi. I fattori di rischio per queste patologie includono il fumo, pressione alta, diabete e colesterolo alto.

Il PRAC, inoltre, ha esaminato i dati sull'interazione tra ibuprofene e aspirina a basso dosaggio quando l'aspirina è assunta per ridurre il rischio di attacchi cardiaci e ictus.

Il PRAC ha osservato che in studi di laboratorio l'ibuprofene ha dimostrato di ridurre gli effetti anti-aggreganti dell'aspirina. Tuttavia, resta incerto se l'uso a lungo termine di ibuprofene nella pratica clinica riduca i benefici dell'aspirina a basse dosi nel prevenire infarti del miocardio e ictus. L'uso occasionale di ibuprofene non dovrebbe pregiudicare i benefici dell'aspirina a basso dosaggio.

Le raccomandazioni per ibuprofene valgono anche per dexibuprofene, un farmaco simile all'ibuprofene; una dose elevata di dexibuprofene è una dose pari o superiore a 1.200 mg al giorno.

La sicurezza dei FANS, inclusi ibuprofene, è stata rivista regolarmente dalle autorità dell'UE nel corso degli ultimi anni. Le revisioni effettuate nel 2005, 2006, e nel 2012 hanno confermato che i FANS come classe sono associati ad un piccolo aumento del rischio di eventi tromboembolici arteriosi, soprattutto nei pazienti con condizioni cardiache o circolatorie concomitanti o con certi fattori di rischio cardiovascolare, in particolare se utilizzati ad alte dosi.

Un'avvertenza di classe per questo rischio è già presente e le informazioni di prodotto per tutti i FANS, inclusi ibuprofene, raccomandano che questi medicinali siano utilizzati alla più bassa dose efficace e per il più breve periodo di tempo necessario per controllare i sintomi.

Raccomandazioni PRAC

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

EMA – Comunicazione sui medicinali a base di bifosfonati.

Aclasta® (acido zoledronico) è un bisfosfonato usato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) nelle donne in post-menopausa e negli uomini. E' anche usato per trattare il morbo di Paget osseo negli adulti.

L'osteonecrosi della mandibola/mascella (DNM) è un rischio noto con i medicinali a base di bifosfonati e denosumab. Nei pazienti trattati per l'osteoporosi, il rischio è minimo rispetto ai pazienti trattati con dosi più elevate in ambito oncologico. Il rischio sembra essere maggiore quando si utilizzano formulazioni parenterali. Non devono essere sottovalutati, però, i rischi correlati all'accumulo del farmaco dopo alcuni anni di trattamento (circa 4).

Nel corso di una revisione periodica di Aclasta®, l'EMA ha raccomandato alcune misure per minimizzare ulteriormente questo rischio con questo medicinale. L'EMA sta pianificando misure simili per altri bifosfonati per via endovenosa e denosumab ai loro prossimi riesami periodici nel corso del 2015/2016.

Gli operatori sanitari devono seguire le seguenti raccomandazioni per Aclasta®:

- Ritardare l'inizio della terapia o un nuovo ciclo di terapia in pazienti con lesioni dei tessuti molli della bocca non cicatrizzate che possono richiedere procedure odontoiatriche o orali.
- Assicurarsi che i pazienti abbiano un esame dentale e una valutazione individuale del beneficio-rischio prima di iniziare il trattamento nei pazienti con fattori di rischio concomitanti.
- Considerare i seguenti punti al momento di valutare il rischio di sviluppo di DNM in un paziente:
 - Potenza del medicinale che inibisce il riassorbimento osseo (per i composti molto potenti rischio più alto), via di somministrazione (maggior rischio per la somministrazione parenterale) e dose cumulativa della terapia di riassorbimento osseo.



- Cancro, patologie associate (es. anemia, coagulopatie, infezioni) e fumo.
 - Terapie concomitanti: corticosteroidi, chemioterapia, inibitori dell'angiogenesi e radioterapia alla testa e al collo.
 - Scarsa igiene orale, malattia periodontale, protesi dentarie con scarsa aderenza e una anamnesi di malattia odontoiatrica, procedure odontoiatriche invasive, ad esempio estrazioni dentarie.
- Incoraggiare i pazienti a mantenere una buona igiene orale, a sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici, e a segnalare immediatamente qualsiasi tipo di sintomo orale quali mobilità dentale, dolore o gonfiore, la mancata guarigione di ulcere orali o la presenza di muco nel cavo orale durante il trattamento con acido zoledronico. Mentre i pazienti sono in trattamento, le procedure odontoiatriche invasive devono essere eseguite con cautela e tali procedure devono essere evitate in prossimità del trattamento.
- La gestione dei pazienti che hanno sviluppato ONM deve prevedere una stretta collaborazione tra il medico curante e un dentista o chirurgo orale con competenze in ONM. Considerare, ove possibile, l'interruzione temporanea del trattamento fino a completa risoluzione della condizione e finché i fattori di rischio che contribuiscono non sono attenuati.

Il PRAC ha, inoltre, raccomandato l'introduzione di una carta di promemoria per il paziente, per ridurre al minimo il rischio noto di ONM.

Raccomandazioni PRAC

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

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Comunicazione_EMA-bifosfonati_0.pdf

Scheda promemoria per il paziente

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_promemoria_paziente.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>