

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 6 dell' 11 aprile 2016

**AIFA – Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).**

I dati preliminari provenienti dalla RNF e relativi all'anno 2015 mostrano un risultato positivo per la ASL di Vercelli in quanto a numero di segnalazioni di sospetta reazione avversa inserite.

A livello nazionale, durante l'anno 2015, si è verificata una riduzione rispetto all'anno precedente del 3,2% del numero delle segnalazioni di sospetta reazione avversa inserite nella RNF (53.456 vs. 55.231); in Piemonte c'è stato, invece, un aumento dell'1,7% (3.511 vs. 3.452); nella ASL VC è stato registrato un aumento del 62,2% (407 vs. 251).

La tabella seguente elenca i 20 principi attivi con maggior numero di segnalazioni di sospetta reazione avversa pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL VC.

PRINCIPIO ATTIVO SOSPETTO	TOT	GRAVI	NON GRAVI	PRINCIPIO ATTIVO SOSPETTO	TOT	GRAVI	NON GRAVI
WARFARIN	27	17	10	METFORMINA	11	9	2
INSULINA GLARGINE	25	18	7	IOPROMIDE	11	1	10
AC. ACETILSALICILICO	20	12	8	DABIGATRAN	10	8	2
AMOXICILINA E AC. CLAVULANICO	16	7	9	ACENOCUMAROLO	10	6	4
METFORMINA E GLIBENCLAMIDE	14	12	2	KETOPROFENE	10	3	7
DICLOFENAC	14	6	8	CLOPIDOGREL	8	6	2
INSULINA ASPART	12	10	2	OSSICODONE E NALOXONE	8	5	3
INSULINA LISPRO	12	9	3	LORAZEPAM	8	5	3
OXALIPLATINO	12	2	10	IBUPROFENE	8	3	5
DIGOSSINA	11	10	1	DOXAZOSINA	8	0	8

Con 407 segnalazioni la ASL di Vercelli è risultata la prima Azienda del Piemonte per numero di segnalazioni inserite nella RNF nel 2015; al secondo posto la ASL di Alessandria (404) e al terzo la ASL di Novara (310). Risultato decisamente positivo per la nostra Azienda, soprattutto se si considera il fatto che le Aziende AL e NO hanno un numero di abitanti notevolmente superiore. Analizzando, infatti, i tassi annuali di segnalazione per milione di abitanti - 2.348 per ASL VC, 910 per ASL AL e 886 per ASL NO - il divario risulta evidente.

Il raggiungimento di un livello tale di segnalazione ha permesso di ottenere un sistema di farmacovigilanza in grado di fornire dei segnali utili sulla sicurezza dei farmaci; la condivisione delle informazioni relative alle segnalazioni di sospetta reazione avversa mediante feed-back indirizzati ai medici che hanno in carico i pazienti permette di monitorare nel tempo questi ultimi e favorisce le azioni volte alla prevenzione delle reazioni avverse stesse.

Un sentito ringraziamento va a tutti coloro che hanno contribuito al successo della farmacovigilanza nella ASL di Vercelli, sia direttamente, con la segnalazione delle sospette reazioni avverse, sia indirettamente, con la collaborazione fornita per il completamento delle informazioni cliniche inerenti i pazienti che sono andati incontro ad un evento avverso, attività quest'ultima che ha permesso di migliorare notevolmente la qualità delle segnalazioni inserite nella RNF.

Pagina Web farmacovigilanza ASL VC

<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>

AIFA – Nota Informativa Importante su aflibercept (Zaltrap®).

Casi di osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ – OsteoNecrosis of the Jaw) sono stati riportati in pazienti oncologici trattati con aflibercept.

Molti di questi pazienti avevano ricevuto una terapia concomitante con bifosfonati per via endovenosa, per i quali ONJ è un rischio identificato e riconosciuto da tempo.



Il trattamento con aflibercept può costituire un fattore di rischio aggiuntivo per lo sviluppo di DNJ. Tale rischio deve essere considerato, in particolare, quando aflibercept e i bifosfonati sono somministrati in concomitanza o in sequenza per via endovenosa.

Le procedure odontoiatriche invasive costituiscono anch'esse un fattore di rischio noto di DNJ; va, pertanto, considerata l'opportunità di una visita odontoiatrica e di appropriate procedure odontoiatriche preventive prima di iniziare il trattamento con aflibercept.

Nei pazienti trattati con aflibercept che hanno precedentemente ricevuto, o stanno ricevendo, bifosfonati per via endovenosa, devono essere evitate, se possibile, procedure odontoiatriche invasive.

Nota Informativa Importante

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

AIFA – Nota Informativa Importante su idelalisib (Zydelig®).

Sono disponibili nuove e importanti informazioni sulle limitazioni all'uso di idelalisib per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) e del linfoma follicolare (LF) recidivato in seguito ai nuovi risultati delle sperimentazioni cliniche.

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e, mentre si sta conducendo un riesame approfondito, sono state prese importanti misure di sicurezza relative all'uso di idelalisib (Zydelig®) nel trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) e del linfoma follicolare (LF).

I risultati intermedi di tre studi in corso volti a valutare l'aggiunta di idelalisib alla terapia di prima linea standard della LLC e al trattamento del linfoma non Hodgkin indolente/linfoma linfocitico a piccole cellule (iNHL/SLL) recidivati hanno mostrato un aumento del numero di decessi associati a infezioni nel braccio trattato con idelalisib.

Queste sperimentazioni cliniche, che ora sono state interrotte, non valutavano il medicinale nelle associazioni terapeutiche o nelle popolazioni di pazienti attualmente autorizzate.

Nelle more di ulteriori interventi che potranno essere adottati da EMA, sono state definite alcune misure precauzionali da seguire per l'utilizzo di idelalisib; in particolare:

- non deve essere iniziato un trattamento di prima linea con idelalisib in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) con delezione 17p o mutazione TP53;
- per i pazienti affetti da LLC con delezione 17p o mutazione TP53 già in trattamento con idelalisib come terapia di prima linea, i medici devono valutare attentamente il rapporto beneficio/rischio individuale e decidere se proseguire il trattamento o meno.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Zydeliq_DHPC_IT_23-3-2016.pdf

EMA – Comunicazione sul ritiro dei medicinali a base di fusafungina.

Il Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano di EMA (CMDh) ha approvato all'unanimità la revoca nell'UE delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli spray a base di fusafungina. Questo a seguito di una rivalutazione da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare per quanto attiene il rischio di gravi reazioni allergiche.

Fusafungina è un medicinale ad azione antibiotica ed anti-infiammatoria utilizzato come spray nasale e spray orale per trattare le infezioni delle vie aeree superiori, come la rinofaringite.



Gravi reazioni allergiche si sono verificate subito dopo l'uso di questi spray, incluso broncospasmo. Anche se la rivalutazione ha stabilito che le reazioni allergiche gravi sono rare, esse possono mettere a rischio la vita e non sono state individuate misure per ridurre o gestire sufficientemente questo rischio.

Essendosi quindi conclusa a livello comunitario la rivalutazione delle evidenze scientifiche ed essendo stato stabilito che il rapporto beneficio/rischio per i medicinali contenenti fusafungina è negativo, l'AIFA ha avviato la procedura di revoca per il medicinale "Locabiotol 50 mg/5 mg soluzione per via orale e nasale - flacone da 15 ml", che è l'unico medicinale contenente fusafungina autorizzato in Italia.

In attesa che la procedura di revoca si concluda entro il termine concordato a livello europeo, l'AIFA ha disposto il ritiro immediato delle confezioni del medicinale presenti sul mercato italiano.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Fusafungine_EMA_public_health_communication_01.04.2016.pdf

EMA – Comunicazione su medicinali contenenti vancomicina.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti l'antibiotico vancomicina come parte di una strategia per aggiornare le informazioni del prodotto di agenti antibatterici meno recenti, nell'ambito della lotta contro la resistenza antimicrobica. La revisione delle informazioni del prodotto per antibiotici particolarmente importanti è considerato un importante modo per promuoverne l'uso appropriato. Lo scopo è quello di assicurare che antibiotici sicuri ed efficaci rimangano disponibili per i pazienti nel territorio UE.

La vancomicina è un antibiotico appartenente alla classe dei glicopeptidi. Viene somministrato per infusione in vena per il trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri Gram-positivi, come lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), che sono resistenti ad altri antibiotici, o in quei pazienti in cui altri antibiotici non possono essere usati.

Questo antibiotico viene anche somministrato per via orale per il trattamento della diarrea associata a *Clostridium difficile*, un'infezione che si può sviluppare in pazienti ospedalizzati trattati con altri antibiotici.

La vancomicina costituisce un'opzione terapeutica importante per il trattamento di infezioni gravi, resistenti ad altri antibiotici, sostenute da un gruppo di batteri Gram-positivi. A causa di un crescente problema di infezioni resistenti a molteplici antibiotici, inclusa la vancomicina, si considera di alta rilevanza la rivalutazione del modo in cui questo antibiotico viene utilizzato per il trattamento di infezioni e che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti vancomicina siano aggiornate alla luce dei dati disponibili.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/vancomicina_PR-IT_01.04.2016.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/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>