



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

FV News n° 18
12 agosto 2013

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

Egr. dott./gent.le dott.ssa,
si segnalano alcuni documenti pubblicati da AIFA/EMA nell'ambito della farmacovigilanza.

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante sull'associazione fra clopidogrel ed emofilia acquisita

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili on line nuove ed importanti informazioni sull'associazione fra clopidogrel ed emofilia acquisita.

- E' stato riportato un limitato numero di casi di emofilia acquisita durante il trattamento con clopidogrel in individui senza precedente storia di disturbi dell'emostasi.
- L'emofilia acquisita deve essere prontamente riconosciuta allo scopo di minimizzare il tempo di esposizione del paziente a rischio di sanguinamento ed evitare sanguinamenti maggiori.
- In caso di isolato prolungamento del Tempo di Tromboplastina Parziale attivata (aPTT) con o senza emorragia in atto, dovrebbe essere presa in considerazione l'ipotesi di emofilia acquisita.
- I pazienti con una diagnosi confermata di emofilia acquisita devono essere gestiti e trattati da medici specialisti. Il trattamento con clopidogrel deve essere interrotto e devono essere evitate procedure invasive.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII-clopidogrel-emofilia_Rev%20AIFA.pdf

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante relativa al medicinale Erwinase lotto 160G

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica le speciali avvertenze e istruzioni per l'uso che dovranno accompagnare le confezioni del medicinale ERWINASE, lotto n.160G, inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 ed importato ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHCP%20Erwinase%20clean.pdf>

Nota di Sicurezza

Comunicato Stampa EMA sull'impiego di colistina e tigeciclina negli animali

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) pubblica oggi una consulenza alla Commissione Europea sull'impatto per la salute pubblica e negli animali dell'impiego degli antibiotici colistina e tigeciclina negli animali. Questa è una prima risposta ad una serie di quattro quesiti posti dalla Commissione Europea in una richiesta all'Agenzia relativa all'utilizzo di antimicrobici negli animali e al potenziale impatto di questo tipo di impiego sulla salute umana e degli animali. La comparsa e il costante aumento di batteri resistenti a più antibiotici è diventato una minaccia alla



una sanità in salute fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale

RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna

Indirizzo: C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI –

Tel.0161 593967 Fax.0161 593 922

e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

posta PEC: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

salute pubblica globale a causa della mancanza di opzioni terapeutiche per il trattamento di particolari infezioni nell'uomo. La colistina e la tigeciclina sono antibiotici considerati trattamenti salvavita per pazienti affetti da diversi tipi di infezioni causati da batteri resistenti a molti farmaci.

Il testo completo del comunicato è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Antibiotics%20in%20animals_first%20response%20-IT.pdf

Nota di Sicurezza

Nota Informativa Importante su Votrient (Pazopanib) (30/07/2013)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili on line nuove ed importanti informazioni relative al pazopanib e la modifica della frequenza dei test epatici sierici per il monitoraggio della epatotossicità.

In particolare:

- I test epatici sierici devono essere effettuati più frequentemente durante le prime 9 settimane di terapia rispetto a quanto raccomandato originariamente.
- I test sierici di funzionalità epatica devono essere effettuati prima di iniziare il trattamento con pazopanib ed ora anche alla settimana 3, 5, 7, e 9.
- I test successivi devono essere effettuati al mese 3 e 4, e in seguito periodicamente come indicato.
- Se vengono rilevati valori elevati degli enzimi epatici, questi devono essere affrontati aumentando i controlli o interrompendo, temporaneamente o permanentemente, il trattamento.

Il testo completo della nota informativa è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Votrient%20NII_30%20luglio%202013.pdf

Nota di Sicurezza

Divieto di utilizzo, e ritiro dei medicinali contenenti codeina, nei bambini al di sotto dei 12 anni di età

È stata pubblicata una comunicazione AIFA sul divieto di utilizzo al di sotto dei 12 anni di età per i medicinali antidolorifici contenenti codeina e sul ritiro delle confezioni ad esclusivo uso in bambini al di sotto di tale età.

Il testo completo del comunicato è disponibile al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/COMUNICATO%20STAMPA%20AIFA_29%20luglio%202013%20antidolorifici%20contenenti%20codeina.pdf

mentre il testo del documento allegato è disponibile all'indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/allegato%20a%20COMUNICATO%20STAMPA%20AIFA_29%20luglio%202013%20antidolorifici%20contenenti%20codeina.pdf

A disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono cordiali saluti

Il Direttore S.C. Farmaceutica Territoriale ASL "VC"

Dott.ssa Alessia Pisterna

25B/AP



una sanità in salute fa bene a tutti

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale

RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna

Indirizzo: C.so Mario Abbiate 21 – 13100 VERCELLI –

Tel.0161 593967 Fax.0161 593 922

e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

pec: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it