

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 08/24

Comunicato Sicurezza Farmaci Agosto 2024



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Nota Informativa Importante su Glatiramer acetato (21/8/2024)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Agosto 2024)

Nota Informativa Importante su Glatiramer acetato

Glatiramer acetato: insorgenza di reazioni anafilattiche che possono verificarsi da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento.

Riassunto:

- Reazioni anafilattiche possono verificarsi subito dopo la somministrazione di glatiramer acetato o dopo mesi e anni dall'inizio del trattamento. Sono stati segnalati casi con esito fatale.
- I pazienti e/o chi si prende cura di loro devono essere informati su quali siano i segni e sintomi delle reazioni anafilattiche e sul fatto che devono richiedere immediatamente cure mediche di emergenza in caso di reazione anafilattica.
- Nel caso in cui si verifichi una reazione anafilattica, il trattamento con glatiramer acetato deve essere interrotto.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-glatiramer-acetato>

[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](https://www.farmacovigilanza.eu/)

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring. <https://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata [aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco \(ADR\)](#), quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato. Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

[Segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci](#)



Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line
- utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria di appartenenza.

Cordialmente,

Dr.ssa Anna Marra
Direttore e Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera - Universitaria
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577
farmacovigilanza@ospfe.it

Dr.ssa Sofia Castellani
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda USL di Ferrara
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara
Tel: 0532/235945
farmacovigilanza@ausl.fe.it
