

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 04/24 Comunicato Sicurezza Farmaci Aprile 2024



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 8-11 aprile 2024 (12/04/2024)
- EMA raccomanda l'aggiornamento della composizione antigenica dei vaccini anti-COVID-19 autorizzati per il periodo 2024-2025 (30/04/2024)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Aprile 2024)

Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 8-11 aprile 2024-Agonisti del recettore del GLP-1: le evidenze a disposizione non supportano la correlazione con pensieri e comportamenti suicidari e di autolesionismo.

Il PRAC ha avviato una revisione delle evidenze disponibili a seguito di segnalazioni di casi pensieri suicidari e pensieri di autolesionismo da parte di soggetti che utilizzavano medicinali a base di liraglutide e semaglutide, farmaci agonisti del recettore del GLP-1 utilizzati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Dopo aver esaminato le evidenze disponibili derivanti da studi non clinici, sperimentazioni cliniche, dati di sorveglianza post-marketing e dagli studi disponibili, **il PRAC ha concluso che le evidenze a disposizione non supportano l'associazione causale tra gli agonisti del recettore del peptide-1 simile al glucagone (GLP-1) – dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide e semaglutide – con pensieri e comportamenti suicidari e di autolesionismo, e pertanto ritiene che un aggiornamento delle informazioni del prodotto non sia giustificato.**

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali continueranno a monitorare attentamente questi eventi in futuro e riporteranno qualsiasi nuova evidenza su questo rischio nei Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR).

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari: parere al CHMP sulle nuove compresse di Rybelsus (semaglutide orale).

Il PRAC ha concordato il contenuto di una Nota Informativa Importante, che ha lo scopo di informare gli operatori sanitari sulle differenze tra le formulazioni attuali del medicinale Rybelsus (semaglutide orale, indicato nel diabete mellito di tipo 2) e le nuove formulazioni per le quali l'azienda titolare dell'AIC ha richiesto l'autorizzazione, al fine di prevenire il rischio di errori terapeutici.

Per approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-del-8-11-aprile-2024>

EMA raccomanda l'aggiornamento della composizione antigenica dei vaccini anti-COVID-19 autorizzati per il periodo 2024-2025.

Sebbene i vaccini autorizzati contro il COVID-19 rimangono efficaci nel prevenire la malattia grave e il decesso causati da varianti virali che sono diventate dominanti nella comunità più recentemente, la protezione nei confronti dell'infezione diminuisce con il passare del tempo e man mano che il virus circolante evolve in varianti antigenicamente più distanti rispetto alla composizione del vaccino.

Tra dicembre 2023 e gennaio 2024 una nuova variante di SARS-CoV-2, denominata JN.1, antigenicamente distante dalla famiglia XBB e dalle varianti precedentemente circolanti, si è diffusa.

La Task Force per le Emergenze (ETF) dell'EMA si è consultata con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), regolatori internazionali e titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di vaccini anti-COVID-19, ed è del parere che l'aggiornamento della composizione antigenica dei vaccini per contrastare la famiglia JN.1 delle sottovarianti Omicron è adeguato per garantire la reattività crociata contro gli attuali ceppi virali dominanti ed emergenti.

Per approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-aggiornamento-della-composizione-antigenica-dei-vaccini-anti-covid-19-autorizzati-per-il-periodo-2024-2025>

[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

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.

**▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO
ADDIZIONALE**

Si inoltra in allegato l'elenco dei medicinali impiegati in ambito oncologico e onco-ematologico sottoposti a monitoraggio addizionale estratto dalla lista pubblicata da EMA.

I principi attivi sono elencati in ordine alfabetico seguiti dal nome commerciale, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dalla data di inclusione nella lista, dall'ambito clinico di utilizzo del farmaco e dalla via di somministrazione. La lista dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale viene aggiornata dall'EMA a cadenza tendenzialmente mensile; ad ogni aggiornamento del presente elenco saranno evidenziati con la dicitura "NEW!" i nuovi farmaci inseriti rispetto alla versione precedente, mentre i farmaci rimossi saranno elencati in fondo al documento in una tabella dedicata.

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
