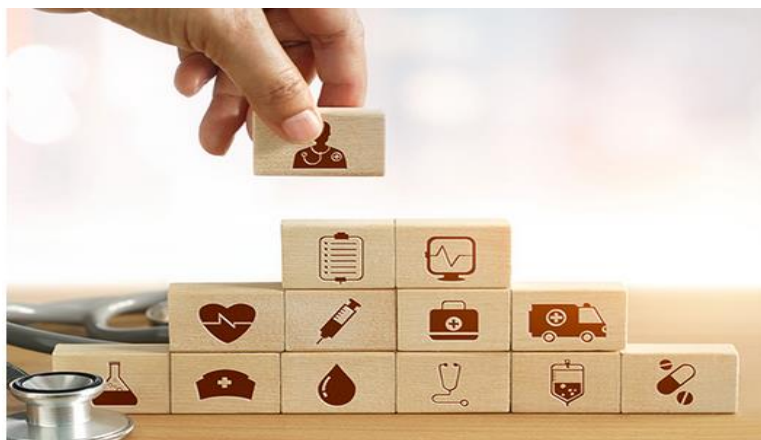


## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 06/24 Comunicato Sicurezza Farmaci Giugno 2024



### SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- **Raccomandazioni PRAC sui segnali di sicurezza: sul sito AIFA informazioni utili per i titolari AIC (03/06/2024)**
- **EMA avvia la revisione dell'antidolorifico metamizolo (14/06/2024)**
- **Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 10-13 giugno 2024 (17/06/2024)**
- **Comunicazione EMA sui medicinali a base di idrossiprogesterone caproato (28/06/2024)**

### COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Giugno 2024)

#### Raccomandazioni PRAC sui segnali di sicurezza: sul sito AIFA informazioni utili per i titolari AIC

La pagina del sito AIFA sui segnali di sicurezza è stata aggiornata con nuovi contenuti e con informazioni specifiche per agevolare i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nella gestione delle raccomandazioni PRAC sui segnali di sicurezza.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/raccomandazioni-prac-sui-segnali-di-sicurezza-sul-sito-aifa-informazioni-utili-per-i-titolari-aic>

#### EMA avvia la revisione dell'antidolorifico metamizolo

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo a seguito del timore che le misure in atto per ridurre al minimo il noto rischio di agranulocitosi potrebbero non essere sufficientemente efficaci.

I medicinali contenenti metamizolo sono autorizzati in diversi paesi dell'Unione Europea per il trattamento del dolore e della febbre da moderati a gravi.

**L'agranulocitosi è un effetto collaterale noto dei medicinali contenenti metamizolo.** Si tratta di una diminuzione brusca e improvvisa di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili. Ciò può portare a infezioni

gravi che possono essere fatali. Le informazioni sul prodotto dei vari medicinali contenenti metamizolo attualmente riportano l'agranulocitosi come un effetto indesiderato raro (che si verifica fino a 1 persona su 1.000) o molto raro (che si verifica fino a 1 persona su 10.000). Le misure per ridurre al minimo questo rischio variano da paese a paese.

La revisione è stata avviata su richiesta dell'Agenzia Finlandese per i medicinali poiché vengono ancora segnalati casi di agranulocitosi con metamizolo, nonostante il recente rafforzamento delle misure di minimizzazione del rischio in Finlandia. A seguito delle più recenti segnalazioni di casi, l'azienda che commercializza l'unico medicinale contenente metamizolo autorizzato in Finlandia ha chiesto che la sua autorizzazione all'immissione in commercio fosse ritirata per motivi di sicurezza.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) esaminerà ora il rischio di agranulocitosi per tutti i medicinali contenenti metamizolo autorizzati nell'UE nei loro diversi usi autorizzati e le misure di minimizzazione del rischio esistenti. Il Comitato valuterà l'impatto dell'agranulocitosi sul rapporto benefici/rischi dei medicinali e pubblicherà una raccomandazione sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o revocare le loro autorizzazioni all'immissione in commercio in tutta l'UE.

Come richiesto in questo tipo di procedura (vedere ulteriori informazioni di seguito), l'EMA invita le parti interessate (ad esempio operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, società scientifiche e il pubblico in generale) a presentare dati rilevanti per questa revisione. Domande specifiche e un modulo sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-revisione-metamizolo>

### **Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 10-13 giugno 2024**

AIFA rende disponibile un estratto degli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 10-13 giugno 2024.

- Iniziativa la revisione dell'antidolorifico metamizolo
- Terapie CAR a cellule T: il PRAC identifica il rischio di tumori maligni secondari di origine da cellule T

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-del-10-13-giugno-2024>

### **Comunicazione EMA sui medicinali a base di idrossiprogesterone caproato**

Il CMDh ha approvato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per la sicurezza dell'EMA, di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti 17-idrossiprogesterone caproato (17 OHPC) nell'Unione Europea.

Una revisione del PRAC ha concluso che c'è un possibile ma non confermato rischio di cancro nelle persone esposte al 17-OHPC nell'utero. Inoltre, la revisione ha preso in considerazione nuovi studi che hanno dimostrato che il 17-OHPC non è efficace nel prevenire il parto prematuro; ci sono anche dati limitati sulla sua efficacia negli altri usi autorizzati.

In alcuni paesi dell'UE, i medicinali a base di 17-OHPC sono autorizzati in forma iniettabile per prevenire l'aborto o il parto prematuro nelle donne in gravidanza. Sono, inoltre, autorizzati per il trattamento di vari disturbi ginecologici e della fertilità, compresi i disturbi causati dalla carenza di un ormone chiamato progesterone.

Il PRAC ha esaminato i risultati di un ampio studio di popolazione, che ha valutato il rischio di cancro nelle persone che erano state esposte al 17-OHPC nel grembo materno, per un periodo di circa 50 anni dalla nascita. I dati di questo studio suggeriscono che queste persone potrebbero avere un rischio maggiore di cancro rispetto a coloro che non sono stati esposti ai medicinali.

Tuttavia, il PRAC ha osservato che nello studio era presente un numero basso di casi di cancro e che lo studio presentava alcune limitazioni, come per esempio informazioni limitate sui fattori di rischio per il cancro. Il

Comitato ha pertanto concluso che il rischio di cancro nelle persone esposte al 17-OHPC nell'utero è possibile, ma non può essere confermato a causa di incertezze.

Nella sua revisione, il PRAC ha considerato anche i dati sull'efficacia dei medicinali contenenti 17-OHPC nei loro usi autorizzati, compresi i risultati di uno studio che esaminava l'efficacia nella prevenzione del parto pretermine. Lo studio, che ha coinvolto oltre 1.700 donne incinte con una storia di parto pretermine, ha rilevato che il 17-OHPC non è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prevenire parti prematuri ricorrenti o complicazioni mediche nei neonati dovute alla prematurità.

Il Comitato ha inoltre esaminato due meta-analisi (analisi combinate di più studi) pubblicate, che hanno confermato che il 17-OHPC non è efficace nel prevenire il parto pretermine. Per gli altri usi autorizzati del 17-OHPC, il PRAC ha concluso che esistono prove limitate di efficacia. Durante la revisione è stato richiesto anche il contributo di esperti in ostetricia, ginecologia e trattamenti della fertilità, nonché dei rappresentanti dei pazienti.

Tenendo presenti i dubbi sul possibile rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-OHPC, insieme ai dati sull'efficacia del 17-OHPC nei suoi usi autorizzati, il PRAC ha ritenuto che i benefici del 17-OHPC non superino i rischi derivanti da qualsiasi uso autorizzato. Il Comitato ha pertanto raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali. Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

A seguito dell'adozione della raccomandazione PRAC da parte del CMDh, le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti 17-OHPC saranno sospese in tutti gli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati.

Per approfondimenti: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/2024.06.28\\_com-EMA\\_idrossiprogesterone\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/2024.06.28_com-EMA_idrossiprogesterone_IT.pdf)

### [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 aggiuntivo 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 aggiuntivo 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.

All'elenco allegato, riferito al mese di giugno 2024, è stato aggiunto il seguente farmaco: Truqap (CAPIVASERTIB).

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](mailto: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](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)

---