

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 05/24 Comunicato Sicurezza Farmaci Maggio 2024



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

In questo numero:



- **Medicinali contenenti risperidone in soluzione orale e casi di sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione (03/05/2024)**
- **Il PRAC raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato dal mercato europeo (17/05/2024)**

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

#### **Medicinali contenenti Risperidone in soluzione orale e casi di sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione**

AIFA richiama l'attenzione sull'importanza di somministrare la dose corretta di Risperidone in soluzione orale, a seguito della segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale in bambini e adolescenti.

Il sovradosaggio può portare a gravi eventi avversi a carico del SNC, a livello cardiovascolare e gastrointestinale come sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, vomito, prolungamento dell'intervallo QT e convulsioni.

**Si raccomanda ai medici prescrittori e ai farmacisti di istruire attentamente i genitori e/o chi si prende cura dei pazienti su come misurare l'esatta dose da somministrare e di accertarsi della corretta comprensione da parte di questi ultimi. In caso di qualunque dubbio sull'uso del medicinale, i genitori e/o chi si prende cura del paziente devono consultare il proprio medico o farmacista.**

Si coglie anche l'occasione per sottolineare che i medicinali contenenti risperidone **non** sono indicati in bambini di età inferiore a 5 anni.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/medicinali-contenenti-risperidone-in-soluzione-orale-e-sovradosaggio>

## **Il PRAC raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato dal mercato europeo**

**Il comitato di sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali contenenti 17-idrossiprogesterone caproato (17-OHPC) nell'Unione Europea (EU).**

In alcuni paesi dell'UE, questi medicinali sono stati autorizzati per prevenire l'interruzione della gravidanza o il parto prematuro nelle donne in gravidanza e per trattare alcuni disturbi ginecologici e della fertilità.

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 a questi medicinali. Lo studio presenta dei limiti, pertanto **il PRAC ha concluso che c'è un possibile ma non confermato rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-OHPC.**

Inoltre, la revisione ha preso in considerazione nuovi studi che hanno mostrato 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; ci sono anche dati limitati sulla sua efficacia negli altri usi autorizzati (trattamento di vari disturbi ginecologici e della fertilità, compresi i disturbi causati dalla carenza dell'ormone progesterone).

**Gli operatori sanitari non devono più prescrivere o dispensare medicinali contenenti 17-OHPC e devono prendere in considerazione alternative appropriate disponibili per ciascuna indicazione.**

L'esito di questa revisione non influisce sull'uso del progesterone, che funziona in modo diverso dal 17-OHPC. Una comunicazione diretta agli operatori sanitari sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari interessati e pubblicata su una pagina dedicata sul sito web dell'EMA.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-raccomanda-la-sospensione-dei-medicinali-contenenti-idrossiprogesterone-caproato-dal-mercato-europeo>

## [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.

All'elenco allegato, riferito al mese di maggio 2024, sono stati aggiunti i seguenti farmaci: ZYNYZ (Retifanlimab) e TIZVENI (Tislelizumab).

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)

---