

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

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
