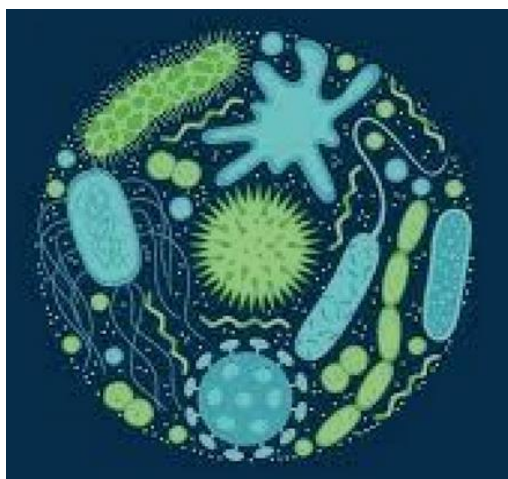


COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 11/24

Comunicato Sicurezza Farmaci Novembre 2024



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- **Raccomandazioni aggiornate per la minimizzazione dei rischi di interazione tra il medicinale per la perdita di peso Mysimba e gli oppioidi (15/11/2024)**

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Novembre 2024)

Raccomandazioni aggiornate per la minimizzazione dei rischi di interazione tra il medicinale per la perdita di peso Mysimba e gli oppioidi

L'utilizzo di medicinali a base di oppioidi insieme a Mysimba può causare effetti indesiderati gravi.

Dopo aver riesaminato la sua opinione iniziale, l'EMA avverte di aggiornare le raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi di interazione tra Mysimba (naltrexone/bupropione) indicato per la perdita di peso, e i medicinali a base di oppioidi (compresi antidolorifici come morfina e codeina, altri oppioidi utilizzati negli interventi chirurgici, e alcuni medicinali contro la tosse, il raffreddore o la diarrea).

I medicinali a base di oppioidi potrebbero non essere efficaci nei pazienti che assumono Mysimba, poiché uno dei principi attivi di Mysimba, il naltrexone, blocca gli effetti degli oppioidi. Vi è anche il rischio di reazioni rare ma gravi e potenzialmente pericolose per la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica (una condizione potenzialmente pericolosa per la vita causata da un eccesso di serotonina nell'organismo), in soggetti che assumono Mysimba insieme a medicinali per il trattamento della depressione e oppioidi.

Per minimizzare questi rischi, si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari che **Mysimba non deve essere utilizzato in soggetti dipendenti da oppioidi, soggetti in trattamento con agonisti degli oppioidi come metadone o buprenorfina e soggetti che stanno attraversando una fase di astinenza acuta da oppioidi.**

Agli utilizzatori di Mysimba verrà consegnata una carta per il paziente da portare sempre con sé. La carta ha la funzione di ricordare ai pazienti di informare il medico, in caso di intervento chirurgico, del fatto che stanno assumendo Mysimba. Il motivo è Mysimba deve essere interrotto almeno 3 giorni prima di iniziare il

trattamento con oppioidi, i quali sono spesso impiegati per prevenire il dolore e il malessere durante procedure chirurgiche e mediche.

Le informazioni del prodotto di Mysimba sono in fase di aggiornamento, per includere queste modifiche.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/raccomandazioni-interazione-mysimba-oppioidi>

[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.

▼ 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 novembre 2024, sono stati aggiunti i seguenti farmaci: Elahere (MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE) e sono stati rimossi i seguenti farmaci Darolutamide (NUBEQA), Pralsetinib (GAVRETO).

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
