

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 10/24

Comunicato Sicurezza Farmaci Ottobre 2024



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- EMA avvia una revisione della sicurezza dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride (4/10/2024)
- Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 30 settembre - 3 ottobre 2024 (04/10/2024)
- Nota Informativa Importante su Oxbryta (voxelotor) (7/10/2024)
- Nota Informativa Importante su Medrossiprogesterone acetato (10/10/2024)
- Nota Informativa Importante su medicinali contenenti 5-fluorouracile (24/10/2024)
- Nota Informativa Importante su medicinali a base di tiocolchicoside (28/10/2024)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Ottobre 2024)

EMA avvia una revisione della sicurezza dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride a seguito di **preoccupazioni riguardanti l'ideazione suicidaria (pensieri suicidari) e i comportamenti suicidari**.

Durante la revisione, il PRAC valuterà tutti i dati disponibili che collegano la finasteride e la dutasteride all'ideazione e ai comportamenti suicidari. Valuterà anche l'impatto dell'ideazione e dei comportamenti suicidari sul rapporto beneficio-rischio di questi medicinali, tenendo in considerazione le condizioni per cui vengono utilizzate.

Saranno inclusi nella revisione sia i medicinali assunti per via orale (come compresse) sia quelli applicati sulla pelle (come spray).

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-una-revisione-della-sicurezza-dei-medicinali-contenenti-finasteride-e-dutasteride>

Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 30 settembre - 3 ottobre 2024

Si rende disponibile un estratto degli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 30 settembre - 03 ottobre 2024:

Avviata la revisione dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride

La revisione valuta i dati relativi a ideazione e comportamenti suicidari

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti finasteride e dutasteride a seguito dei timori riguardanti ideazioni e comportamenti suicidari (pensieri suicidari).

I medicinali contenenti finasteride e dutasteride assunti per via orale presentano un rischio noto di effetti collaterali psichiatrici, inclusa la depressione. L'idea suicidaria è stata recentemente aggiunta anche come possibile effetto collaterale con frequenza non nota nelle informazioni sul prodotto dei due primi medicinali contenenti finasteride autorizzati in diversi paesi dell'Unione Europea (UE), Propecia e Proscar.

Per ridurre al minimo i rischi, sono già in atto misure per i medicinali a base di finasteride, tra cui avvertenze nelle informazioni del prodotto per gli operatori sanitari per monitorare i pazienti riguardo a sintomi psichiatrici, interrompere il trattamento se si verificano sintomi e raccomandazioni per i pazienti di consultare un medico se manifestano sintomi psichiatrici.

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari: rischio di errore terapeutico dovuto al cambio della siringa dosatrice per Keppra e Levetiracetam UCB soluzione orale

Keppra e Levetiracetam UCB sono medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, da soli o in aggiunta a un altro medicinale antiepilettico. Il PRAC ha discusso una comunicazione diretta agli operatori sanitari (NII) riguardante una modifica alla siringa dosatrice inclusa nella confezione del prodotto di Keppra e Levetiracetam UCB 100 mg/ml soluzione orale destinata all'uso nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni (flacone da 150 ml). **La siringa dosatrice da 3 ml verrà sostituita con una siringa dosatrice da 5 ml.** La NII informerà gli operatori sanitari del potenziale rischio di errore terapeutico dovuto alla variazione del volume della siringa dosatrice.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-del-30-settembre-3-ottobre-2024>

Nota Informativa Importante su Oxbryta (voxelotor): Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (UE)

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Oxbryta nell'Unione europea è sospesa come misura precauzionale mentre è in corso la revisione dei benefici e dei rischi di Oxbryta.
- Tutti i lotti di Oxbryta verranno ritirati dall'Unione Europea.
- L'uso di Oxbryta è stato interrotto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche nelle sperimentazioni cliniche e nei programmi di accesso controllato al trattamento.
- La sospensione è stata decisa in seguito ai dati clinici di 2 studi basati su registri che indicano uno squilibrio tra il numero di crisi vaso-occlusive osservate prima e dopo l'inizio del trattamento con voxelotor e gli eventi fatali documentati in pazienti trattati con voxelotor negli studi clinici.
- **Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Oxbryta.**
- I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Oxbryta per interrompere il trattamento e illustrare loro le opzioni terapeutiche alternative.
- I medici devono continuare a monitorare i pazienti per gli eventi avversi anche dopo l'interruzione del trattamento con Oxbryta e garantire un follow-up appropriato, dal momento che non è possibile escludere complicanze quando si interrompe il trattamento improvvisamente; tuttavia, non sono state stabilite né l'efficacia né la dose adeguata per una interruzione graduale.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-oxbryta-voxelotor->

Nota Informativa Importante su Medrossiprogesterone acetato: rischio di meningioma - misure per minimizzare questo rischio

È stato evidenziato **un aumento del rischio nello sviluppo di meningioma con l'utilizzo di dosi elevate di medrossiprogesterone acetato (tutte le formulazioni iniettabili e orali ≥ 100 mg), prevalentemente dopo un uso prolungato (alcuni anni).**

Per l'indicazione contraccettiva (non autorizzata in Italia) o non oncologica:

- I medicinali contenenti alte dosi di medrossiprogesterone acetato sono controindicati nei pazienti con meningioma o con una storia clinica di meningioma.
- Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con dosi elevate di medrossiprogesterone acetato, il trattamento deve essere interrotto.

Per le indicazioni oncologiche:

- Se viene diagnosticato un meningioma in pazienti trattati con alte dosi di medrossiprogesterone acetato, la necessità di continuare il trattamento deve essere attentamente riconsiderata, caso per caso, tenendo conto dei benefici e dei rischi per il paziente.

I pazienti trattati con dosi elevate di medrossiprogesterone acetato devono essere monitorati per segni e sintomi di meningioma in accordo alla pratica clinica.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medrossiprogesterone-acetato>

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti 5-fluorouracile

Nei pazienti con insufficienza renale moderata o grave, i livelli di uracile nel sangue utilizzati per la fenotipizzazione della diidropirimidina deidrogenasi (DPD) devono essere interpretati con cautela poiché la funzionalità renale compromessa può portare ad un aumento dei livelli di uracile nel sangue.

Di conseguenza, vi è un **rischio maggiore di diagnosi errata di carenza di DPD, il che può comportare un sotto dosaggio di 5-FU, riducendo così l'efficacia del trattamento.**

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-5-fluorouracile>

Nota Informativa Importante su medicinali a base di tiocolchicoside

Sono state aggiornate le controindicazioni di impiego per i medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, ed estese le misure contraccettive. I medicinali a base di tiocolchicoside sono controindicati, e pertanto non devono essere usati:

- nei pazienti di sesso maschile che non desiderano utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 3 mesi dopo la sospensione di tiocolchicoside e
- nelle pazienti di sesso femminile in età fertile, che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside per uso sistemico e per 1 mese dopo la sospensione di tiocolchicoside.

Tiocolchicoside per uso sistemico resta controindicato anche nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e nelle donne in gravidanza e allattamento.

Le informazioni aggiornate sono in via di implementazione negli stampati dei rispettivi medicinali.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-tiocolchicoside>

[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 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 ottobre 2024, sono stati aggiunti i seguenti farmaci: Ituxredi (RITUXIMAB), Loqtorzi (TORIPALIMAB), Tuznue (TRASTUZUMAB) e Vyloy (ZOLBETUXIMAB).

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
