

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 12/24

Comunicato Sicurezza Farmaci Dicembre 2024



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- Nota Informativa Importante su medicinali contenenti metamizolo (09/12/2024)
- Nota Informativa Importante su Alofisel (darvadstrocel) (19/12/2024)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Dicembre 2024)

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti metamizolo

Medicinali contenenti metamizolo: **misure importanti per minimizzare gli esiti gravi del rischio noto di agranulocitosi.**

Riepilogo:

- ✓ I pazienti trattati con medicinali contenenti metamizolo devono essere informati riguardo:
 - ai sintomi precoci suggestivi di agranulocitosi, tra cui febbre, brividi, mal di gola e piaghe dolorose delle mucose, in particolare nella bocca, nel naso e nella gola o nelle regioni genitali o anali;
 - alla necessità di mantenere alta l'attenzione su questi sintomi, poiché possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche poco dopo l'interruzione del trattamento;
 - alla necessità di interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano questi sintomi.
- ✓ Se il metamizolo viene assunto per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi emergente possono passare inosservati. Inoltre, i sintomi possono essere mascherati nei pazienti in trattamento con una terapia antibiotica.
- ✓ Se si sospetta agranulocitosi, deve essere eseguito immediatamente un emocromo completo (inclusa la formula leucocitaria) e il trattamento deve essere interrotto in attesa dei risultati. Se l'agranulocitosi viene confermata, il trattamento non deve essere reintrodotta.
- ✓ Il monitoraggio di routine dell'emocromo nei pazienti trattati con medicinali contenenti metamizolo non è raccomandato.

- ✓ Il metamizolo è controindicato nei pazienti con un'anamnesi di agranulocitosi indotta da metamizolo (o da altri pirazoloni o pirazolidine), con compromissione della funzionalità del midollo osseo o con malattie del sistema emopoietico.

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

Nota Informativa Importante su Alofisel (darvadstrocel)

La totalità dei dati applicabili all'autorizzazione all'immissione in commercio in UE, compresi i risultati dello studio ADMIRE-CD II, indica che il beneficio clinico di Alofisel non è più dimostrato tale da giustificare l'uso continuato in UE e, pertanto, non supererebbe i rischi associati con il suo utilizzo.

Il profilo di sicurezza di Alofisel nello studio ADMIRE CD-II era coerente con gli studi precedenti, poiché non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza emergenti.

Alofisel verrà pertanto ritirato dal mercato dell'Unione Europea (UE) e nessun nuovo paziente dovrà essere trattato in UE/SEE con Alofisel dopo il 13 dicembre 2024.

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

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.

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
