

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 09/24

Comunicato Sicurezza Farmaci Settembre 2024



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 2-5 settembre 2024 (09/09/2024)
- L'EMA raccomanda misure per minimizzare gli esiti gravi di un noto effetto collaterale dell'antidolorifico metamizolo (09/09/2024)
- L'EMA raccomanda misure per minimizzare gli esiti gravi di un noto effetto collaterale dell'antidolorifico metamizolo (20/09/2024)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Settembre 2024)

Estratto degli highlights della riunione del PRAC del 2-5 settembre 2024

Si rende disponibile un estratto degli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 2-5 settembre 2024:

- **Medrossiprogesterone:** rischio aumentato di meningioma con dosi elevate e dopo un uso prolungato.
Il PRAC ha concordato una Nota Informativa Importante (NII) per informare gli operatori sanitari del rischio aumentato di sviluppare meningioma con dosi elevate di medrossiprogesterone acetato.
- **Medicinali chemioterapici contenenti 5-fluorouracile:** la fenotipizzazione per deficit di diidropirimidina deidrogenasi (DPD) mediante misurazione dei livelli di uracile nel sangue deve essere interpretata con cautela nei pazienti con compromissione renale moderata o grave. Il PRAC ha concordato la diffusione di una Nota Informativa Importante (NII) per informare gli operatori sanitari del fatto che se per determinare il fenotipo DPD vengono utilizzati i livelli di uracile nel sangue, il risultato del fenotipo deve essere interpretato con cautela nei pazienti con compromissione renale moderata o grave, poiché la compromissione renale può portare ad un aumento dei livelli di uracile nel sangue.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-del-2-5-settembre-2024>

L'EMA raccomanda misure per minimizzare gli esiti gravi di un noto effetto collaterale dell'antidolorifico metamizolo (9/09/2024 e 20/09/2024)

Il 18 settembre 2024, il CMDh ha approvato le misure raccomandate dal comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, per ridurre al minimo gli esiti gravi dell'agranulocitosi, un noto effetto collaterale causato dall'antidolorifico metamizolo.

Le informazioni sul prodotto verranno aggiornate per aumentare la consapevolezza del rischio noto di agranulocitosi e facilitarne la rilevazione e la diagnosi precoce.

Il comitato ha raccomandato agli operatori sanitari di informare i pazienti di interrompere l'assunzione di questi medicinali e di rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di agranulocitosi.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-misure-su-metamizolo-agranulocitosi>

[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 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 settembre 2024, sono stati aggiunti i seguenti farmaci: Avzivi (BEVACIZUMAB), Balversa (ERDAFITINIB) e Ordspiono (ODRONIEXTAMAB).

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
