

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 2/25

Comunicato Sicurezza Farmaci Marzo 2025



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- **I prodotti medicinali di terapia avanzata non regolamentati presentano gravi rischi per la salute (13/03/2025)**
- **L'EMA ha concluso la revisione del medicinale per la perdita di peso Mysimba (28/03/2025)**

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Marzo 2025)

I prodotti medicinali di terapia avanzata non regolamentati presentano gravi rischi per la salute

L'EMA e i capi delle agenzie per i medicinali (HMA) stanno mettendo in guardia il pubblico sulla pericolosità dei prodotti medicinali di terapia avanzata non regolamentati (ATMP) proposti ai pazienti nell'Unione Europea.

Gli ATMP sono prodotti medicinali che sono basati su geni, tessuti o cellule. Quando questi medicinali sono regolamentati (ad esempio, autorizzati dall'EMA o approvati da un'autorità nazionale), possono offrire importanti benefici ai pazienti. L'Unione Europea ha stabilito delle linee guida per garantire che gli ATMP soddisfino rigorosi standard di sicurezza ed efficacia.

Tuttavia, **alcuni soggetti, aziende e cliniche commercializzano ATMP non regolamentati direttamente ai pazienti, spesso con poche o nessuna prova che i prodotti funzionino o siano sicuri.** Alcuni dei prodotti non regolamentati nell'UE sono venduti come terapie con cellule dendritiche, che utilizzano un tipo di cellula immunitaria (cellula dendritica) che attacca le cellule tumorali.

Le autorità stanno allertando il pubblico sul fatto che i prodotti non regolamentati potrebbero mettere a rischio i pazienti, causando gravi effetti collaterali senza apportare benefici. Inoltre, gli ATMP non regolamentati presentano significativi rischi correlati alla loro qualità a causa della mancanza di una rigorosa supervisione e conformità normativa nel processo di produzione, che può portare a contaminazione, composizione del prodotto incoerente e conservazione del prodotto inappropriata. I pazienti potrebbero anche affrontare costi finanziari considerevoli e stress emotivo a causa di trattamenti inefficaci o dannosi. È importante che ai pazienti vengano offerti solo ATMP, comprese le terapie con cellule dendritiche, che siano state autorizzate o approvate da un ente regolatorio.

Le autorità in tutta l'UE stanno collaborando per fermare coloro che forniscono ATMP non regolamentati. Il pubblico è tenuto a segnalare eventuali casi sospetti alle autorità competenti nazionali.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/i-prodotti-medicinali-di-terapia-avanzata-non-regolamentati-presentano-gravi-rischi-per-la-salute>

L'EMA ha concluso la revisione del medicinale per la perdita di peso Mysimba

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso la revisione di Mysimba (naltrexone/bupropione) indicato per la perdita di peso negli adulti, relativamente al potenziale rischio cardiovascolare.

Il CHMP ha concluso che **i benefici di Mysimba continuano a superare i rischi**. Tuttavia, l'azienda dovrà fornire maggiori informazioni derivanti da uno studio in corso sugli effetti cardiovascolari nei pazienti trattati per più di un anno. Sono inoltre **in fase di implementazione nuove misure per minimizzare i potenziali rischi cardiovascolari correlati all'uso a lungo termine**.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblica il documento che fornisce chiarimenti sulla gestione, dal punto di vista regolatorio, delle segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti l'utilizzo di Radiofarmaci, in funzione delle diverse situazioni di uso e/o autorizzazione di tali medicinali.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-ha-concluso-la-revisione-del-medicinale-per-la-perdita-di-peso-mysimba>

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 marzo 2024, è stato rimosso rispetto al precedente, il seguente farmaco: Sarclisa (ISATUXIMAB).

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
