

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 12/22 Comunicato Sicurezza Farmaci Dicembre 2022



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- [Terlipressina](#)
- [L'EMA raccomanda il ritiro dei medicinali a base di folcodina dal mercato dell'UE](#)
- [Caprelsa \(vandetanib\)](#)
- [Bando AIFA per Progetti Nazionali di Effectiveness e Safety nel real world](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Dicembre 2022)

Nota Informativa Importante su TERLIPRESSINA (01/12/22):

La terlipressina **può causare insufficienza respiratoria grave o fatale in pazienti affetti da sindrome epatorenale di tipo 1 (HRS tipo 1)** con una frequenza superiore rispetto a quella precedentemente nota e **può aumentare il rischio di sepsi/shock settico** in pazienti affetti da sindrome epatorenale di tipo 1.

Deve essere **evitata in pazienti con disfunzione renale avanzata** (con livelli basali di creatinina[sCr] $\geq 442\mu\text{mol/L}$ (5.0 mg/dL)), a causa della ridotta efficacia, dell'aumentata mortalità e dell'aumentato rischio di effetti avversi osservati in questi pazienti, a meno che non si ritenga che il beneficio superi i rischi e deve essere **evitata in pazienti con insufficienza epatica acuta che insorge su una malattia epatica cronica (ACLF), di grado 3 e/o con un punteggio Model for End-stage Liver Disease (MELD) ≥ 39** , a causa della ridotta efficacia, dell'aumentata mortalità e dell'aumentato rischio di effetti avversi osservati in questi pazienti, a meno che non si ritenga che il beneficio superi i rischi.

I pazienti in cui insorgono difficoltà respiratorie o con un peggioramento dei problemi respiratori già esistenti devono essere stabilizzati prima della somministrazione della prima dose di terlipressina. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. Se i pazienti sviluppano sintomi respiratori, è necessario considerare una riduzione della dose di albumina umana, se utilizzata. Se i sintomi sono gravi o non si risolvono, la terlipressina deve essere interrotta.

Monitorare attentamente i pazienti per segni e sintomi di infezione.

La terlipressina può essere somministrata in infusione continua endovenosa. La somministrazione della terlipressina in infusione continua endovenosa può essere associata a una minore incidenza di eventi avversi gravi rispetto alla somministrazione in bolo endovenoso.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-terlipressina>

L'EMA raccomanda il ritiro dei medicinali a base di folcodina dal mercato dell'UE (02/12/22): Si precisa che non sono autorizzati in Italia medicinali a base di folcodina. Il comitato di sicurezza dell'EMA ha concluso la revisione dei medicinali contenenti folcodina, utilizzati in adulti e bambini per il trattamento della tosse non produttiva e, in combinazione con altri principi attivi, per il trattamento dei sintomi di raffreddore e influenza, e **ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE per questi medicinali**. Durante la revisione, il PRAC ha valutato tutte le evidenze disponibili che hanno dimostrato come l'uso di folcodina nei 12 mesi precedenti l'anestesia generale con agenti bloccanti neuromuscolari sia un fattore di rischio per lo sviluppo di una reazione anafilattica. Poiché non è stato possibile individuare misure efficaci per ridurre al minimo questo rischio, né identificare una popolazione di pazienti per i quali i benefici della folcodina superino i suoi rischi, i medicinali contenenti folcodina sono stati ritirati dal commercio nell'UE e non saranno quindi più disponibili su prescrizione o come farmaci da banco.

<https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-raccomanda-il-ritiro-dei-medicinali-a-base-di-folcodina-dal-mercato-dell-ue>

Nota Informativa Importante su Caprelsa (vandetanib) (14/12/22): Vandetanib non deve essere somministrato a pazienti nei quali lo stato della mutazione riarrangiata durante la trasfezione non è noto o è negativo. La limitazione dell'indicazione si basa sui dati dello studio randomizzato D4500C00058 e dello studio osservazionale OBS14778, che mostrano un'attività insufficiente di vandetanib in pazienti senza mutazioni RET identificate. Prima dell'inizio del trattamento con vandetanib, deve essere determinata la presenza di una mutazione RET mediante un test convalidato. Per i pazienti attualmente in trattamento e per i quali lo stato RET rimane sconosciuto o è negativo, si raccomanda agli operatori sanitari di interrompere il trattamento tenendo conto del loro giudizio sulla risposta clinica dei pazienti e sul miglior trattamento disponibile. <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-caprelsa%C2%AE-vandetanib->

Bando AIFA per Progetti Nazionali di Effectiveness e Safety nel real world (22/12/2022): Nell'ambito dell'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019, inerente alle risorse per il triennio 2015-2016-2017 previste dalla Legge 449/1997, il 14 dicembre il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha approvato il bando per la selezione di 3 progettualità, da condursi sull'intero territorio nazionale per la raccolta di evidenze post-marketing su effectiveness e safety dei medicinali. Per raccogliere dati sulle terapie utilizzate per le infezioni da COVID-19, sui medicinali utilizzati nell'ambito delle malattie croniche e sui farmaci di recente approvazione per la cura delle malattie rare".

<https://www.aifa.gov.it/-/al-via-il-bando-aifa-per-progetti-nazionali-di-effectiveness-e-safety-nel-real-world>



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.

<http://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 allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di appartenenza agli indirizzi sottoriportati.

E' inoltre possibile effettuare la segnalazione online utilizzando il portale web di AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Il sistema prevede l'uso di moduli diversi per **operatori sanitari e cittadini**.

Al termine della compilazione l'utente dovrà selezionare l'Azienda sanitaria di appartenenza nella sezione "**Struttura sanitaria di riferimento**" per poter inviare la segnalazione al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.

Cordialmente,

Dr.ssa Anna Marra
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna di Ferrara
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577
farmacovigilanza@ospfe.it

Dr.ssa Sofia Castellani
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda USL di Ferrara
Tel: 0532/235945
farmacovigilanza@ausl.fe.it