COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 10/23
Comunicato Sicurezza Farmaci Ottobre 2023

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:

- **Nuove informazioni di sicurezza per gli esteri etilici degli acidi Omega-3**
- **Comunicazione EMA: nuove misure per evitare l'esposizione al topiramato in gravidanza**
- **Agonisti del recettore GLP-1: le evidenze disponibili non supportano una relazione con il cancro della tiroide**

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Ottobre 2023)

Nuove informazioni di sicurezza per gli esteri etilici degli acidi Omega-3 (2/10/2023)

Il PRAC ha raccomandato di aggiungere la fibrillazione atriale come effetto indesiderato comune alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti **esteri etilici dell'acido omega-3**. Questi medicinali sono indicati per il trattamento dell'ipertrigliceridemia, quando una modifica della dieta e dello stile di vita da sola non è sufficiente a ridurre i livelli di trigliceridi nel sangue.

La raccomandazione è il risultato di una valutazione unica di aggiornamento periodico sulla sicurezza (PSUSA). Il PRAC ha considerato revisioni sistematiche e meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati che hanno evidenziato un aumento del rischio di fibrillazione atriale dose-dipendente in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con esteri etilici dell'acido omega-3 rispetto al placebo. Il rischio osservato è più alto con una dose di 4 g/giorno. **Se si sviluppa fibrillazione atriale, il trattamento deve essere interrotto definitivamente**. Il PRAC raccomanda ora un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per informare gli operatori sanitari e i pazienti del rischio di fibrillazione atriale. A breve verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (NII) per fornire ai medici ulteriori dettagli. Una volta adottata, questa NII sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh). A seguito del parere del CMDh, la DHPC sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicata sulla pagina 'Direct healthcare professional communications' e nei national registers degli Stati membri dell'Unione europea (UE).

https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-del-25-28-settembre-2023

Comunicazione EMA: nuove misure per evitare l'esposizione al topiramato in gravidanza (13/10/2023)

L'11 ottobre 2023, il CMDh ha approvato le nuove misure raccomandate a settembre dal comitato di sicurezza (PRAC) dell'EMA per evitare l'esposizione in utero dei bambini ai farmaci contenenti topiramato, poiché il farmaco può aumentare il rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini le cui madri assumevano topiramato durante la gravidanza. È già noto che l'uso del topiramato nelle donne in gravidanza aumenta il rischio di difetti alla nascita.

I farmaci contenenti topiramato sono utilizzati nell'UE per il trattamento dell'epilessia e la prevenzione dell'emicrania. In alcuni Paesi dell'UE, il farmaco viene utilizzato anche in combinazione con la fentermina per la riduzione del peso corporeo. Attualmente, il topiramato non deve essere usato per prevenire l'emicrania o per controllare il peso corporeo nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile (donne in grado di avere figli) che non utilizzano metodi contraccettivi altamente efficaci (contraccezione). Per le pazienti che utilizzano il topiramato per il trattamento dell'epilessia, il farmaco non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che un altro trattamento adeguato non sia disponibile.

Il CMDh ha inoltre concordato misure aggiuntive, sotto forma di un programma di prevenzione della gravidanza, per evitare l'esposizione in gravidanza dei bambini al topiramato. Queste misure hanno lo scopo di informare ogni donna o ragazza che può avere figli dei rischi dell'assunzione del topiramato durante la gravidanza e della necessità di evitare una gravidanza durante l'assunzione del topiramato. Gli operatori sanitari devono assicurarsi che tutte le pazienti che possono avere una gravidanza siano pienamente consapevoli dei rischi dell'assunzione del topiramato durante la gravidanza. Devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative e la necessità del trattamento con topiramato deve essere rivalutata almeno annualmente.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti topiramato saranno aggiornate per evidenziare ulteriormente i rischi e le misure da adottare. A tutte le pazienti e agli operatori sanitari sarà fornito un materiale educazionale per aggiornarli sui rischi dell'uso di topiramato in gravidanza. Inoltre, con ogni confezione del farmaco sarà consegnata una scheda di allerta per la paziente e verrà aggiunto un avvertimento visivo sulla confezione esterna del farmaco.

https://www.aifa.gov.it/-/com-ema-nuove-misure-su-topiramato-in-gravidanza

Topiramato: nuove restrizioni per prevenire l'esposizione durante la gravidanza (2/11/2023)

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha reso disponibile la Nota Informativa Importante per gli operatori sanitari, concordata con le autorità europee, sull'implementazione di un programma di prevenzione della gravidanza per i medicinali contenenti topiramato.

https://www.aifa.gov.it/-/nii-topiramato-nuove-restrizioni-gravidanza-02-11-2023

Agonisti del recettore GLP-1: le evidenze disponibili non supportano una relazione con il cancro della tiroide (27/10/2023)

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che le evidenze disponibili **non supportano** un'associazione causale tra gli agonisti del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1) - exenatide, liraglutide, dulaglutide, semaglutide e lixisenatide - e il cancro della tiroide (una piccola ghiandola nella parte anteriore e inferiore del collo che produce e rilascia ormoni). Gli agonisti del recettore GLP-1 sono usati per trattare il diabete di tipo 2 e, in alcuni casi, per il trattamento dell'obesità e del sovrappeso in determinate condizioni. Il PRAC ha iniziato la valutazione di questo segnale di sicurezza in seguito alla pubblicazione di uno studio che suggeriva che potrebbe esserci un aumento del rischio di cancro alla tiroide con l'uso di questi medicinali in pazienti con diabete mellito di tipo 2. Il comitato ha esaminato le evidenze tratte dalla letteratura pubblicata, compresi gli studi osservazionali, nonché i dati cumulativi presentati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che comprendevano dati non clinici, clinici e post-marketing.

Al momento, il PRAC ritiene che, sulla base dei dati disponibili, non siano necessari aggiornamenti alle informazioni di prodotto. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti liraglutide (Victoza, Saxenda, Xultophy), semaglutide (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), exenatide (Bydureon, Byetta), dulaglutide (Trulicity) e lixisenatide (Lyxumia, Suliqua) devono continuare a monitorare attentamente questi eventi, comprese eventuali

nuove pubblicazioni, come parte delle loro attività di farmacovigilanza e segnalare eventuali nuove evidenze nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-del-23-26-ottobre-2023

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