

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 09/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Settembre 2023



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- [Il PRAC raccomanda nuove misure per evitare l'esposizione del topiramato in gravidanza](#)
- [Nota Informativa Importante su Voxzogo® \(vosoritide\)](#)
- [Spikevax: EMA raccomanda l'approvazione del vaccino COVID-19 adattato contro Omicron XBB.1.5](#)
- [Fluorochinoloni: sondaggio AIFA per valutare l'impatto delle iniziative informative sugli operatori sanitari](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Settembre 2023)

Il PRAC raccomanda nuove misure per evitare l'esposizione del Topiramato in gravidanza

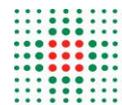
Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato nuove misure per evitare l'esposizione dei bambini ai farmaci contenenti topiramato nel grembo materno, poiché il farmaco può aumentare il rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini le cui madri assumevano topiramato durante 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 PRAC raccomanda ora di non utilizzare il farmaco durante la gravidanza, a meno che non sia disponibile un altro trattamento adeguato.

Il PRAC ha raccomandato anche misure aggiuntive, sotto forma di un programma di prevenzione della gravidanza, per evitare l'esposizione dei bambini al topiramato in gravidanza. 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 educativo 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.

Le raccomandazioni fanno seguito alla revisione dei dati condotta da parte del PRAC, tra cui tre recenti studi osservazionali 1,2,3. Due di questi studi, che hanno utilizzato in gran parte gli stessi set di dati, suggeriscono che i bambini nati da madri con epilessia e che sono stati esposti al topiramato nel grembo materno possono avere un rischio da due a tre volte superiore di disturbi del neurosviluppo, in particolare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), rispetto ai bambini nati da madri con epilessia che non assumono farmaci antiepilettici. Il terzo studio non ha evidenziato un aumento del rischio di questi esiti nei bambini nati da madri che assumevano topiramato durante la gravidanza, rispetto ai bambini nati da donne con epilessia che non assumevano farmaci antiepilettici.

Nella sua revisione, il PRAC ha confermato il noto aumento del rischio di difetti alla nascita e di crescita ridotta del nascituro quando le madri ricevono topiramato durante la gravidanza. Si verificheranno difetti alla nascita in 4-9 bambini su 100 nati da donne che assumono topiramato durante la gravidanza, rispetto a 1-3 bambini su 100 nati da donne che non assumono tale trattamento.

Inoltre, circa 18 bambini su 100 erano più piccoli e pesavano meno del previsto alla nascita quando le madri assumevano topiramato durante la gravidanza, rispetto a 5 bambini su 100 nati da madri senza epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici. Durante la revisione, il PRAC ha consultato anche un gruppo di esperti, rappresentanti dei pazienti e specialisti.

Le aziende che commercializzano questi medicinali sono inoltre tenute a condurre ulteriori studi sull'utilizzo del farmaco e effettuare sondaggi tra gli operatori sanitari e pazienti per valutare l'efficacia delle nuove misure.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - Umane (CMDh)4, che adotterà una posizione.

<https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-raccomanda-nuove-misure-per-evitare-l-esposizione-del-topiramato-in-gravidanza>

In data 13 ottobre 2023 è stato pubblicato un nuovo Comunicato EMA relativo alle nuove misure per evitare l'esposizione al topiramato in gravidanza, consultabile al link sotto riportato:

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

Nota Informativa Importante su Voxzogo® (vosoritide)

AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari su Voxzogo (vosoritide), relativa alla modifica dell'ago per solvente e della siringa per la somministrazione, con conseguente somministrazione del prodotto in **Unità (U) anziché in mL**.

Sintesi:

A partire da **luglio 2023**, per motivi legati alla catena di approvvigionamento, le confezioni di Voxzogo conterranno nuovi aghi per solvente e nuove siringhe per la somministrazione.

Il nuovo ago per solvente è dotato di un differente meccanismo di sicurezza con un cappuccio di sicurezza attivato (vedere la Tabella 1 nell'allegato).

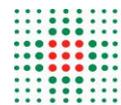
La nuova siringa di somministrazione presenta una scala graduata in unità (U) (tipicamente utilizzate per i prodotti a base di insulina e talvolta indicate come unità di insulina) invece di una scala graduata in mL (vedere la Tabella 1 nell'allegato).

È importante spiegare al paziente o a chi lo assiste come misurare la dose raccomandata da somministrare con la nuova siringa, in quanto **la conversione delle unità di misura non è 1:1 (ad esempio 0,1 mL equivalgono a 10 U)**. Per la conversione dei volumi delle singole dosi da mL a U, consultare la Tabella 2 nell'allegato.

Non sono state apportate modifiche al dosaggio o al volume di Voxzogo. Le raccomandazioni d'uso rimangono invariate.

Il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo sono stati modificati per riflettere l'uso dei nuovi aghi e siringhe.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-voxzogo%C2%AE%EF%B8%8F-vosoritide->



Spikevax: EMA raccomanda l'approvazione del vaccino COVID-19 adattato contro Omicron XBB.1.5

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'autorizzazione del vaccino Spikevax adattato contro la sottovariante Omicron XBB.1.5.

Il vaccino - noto come Spikevax XBB.1.5 - sarà utilizzato per prevenire COVID-19 negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.

In linea con le precedenti raccomandazioni dell'EMA e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), gli adulti e i bambini di età pari o superiore a 5 anni in attesa di vaccinazione devono ricevere un'unica dose, a prescindere da un eventuale precedente ciclo vaccinale contro COVID-19. I bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni possono ricevere una oppure due dosi, in relazione al fatto se abbiano completato il ciclo di vaccinazione primaria o avuto COVID-19.

Nella decisione di raccomandare l'autorizzazione di Spikevax XBB.1.5, il CHMP ha tenuto conto di tutti i dati disponibili su Spikevax e le relative versioni adattate. Inoltre, il Comitato ha valutato i dati di laboratorio, che mostrano che il vaccino adattato è in grado di evocare un'adeguata risposta immunitaria nei confronti della variante XBB.1.5.

Il CHMP ha altresì tenuto conto dei dati di uno studio condotto su soggetti adulti, in cui Spikevax XBB.1.5 è stato somministrato come richiamo. Dallo studio è emerso che il vaccino ha evocato una risposta immunitaria nei confronti della sottovariante Omicron XBB.1.5, misurata da un aumento del livello di anticorpi contro questo ceppo, oltre a indurre una risposta immunitaria contro vari altri ceppi del virus che causa COVID-19, tra cui la sottovariante Omicron XBB.1.16 attualmente in circolazione.

La raccomandazione del CHMP sarà trasmessa dall'EMA alla Commissione europea che adotterà una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

<https://www.aifa.gov.it/-/spikevax-ema-raccomanda-l-approvazione-del-vaccino-covid-19-adattato-contro-omicron-xbb.1.5>

Fluorochinoloni: sondaggio AIFA per valutare l'impatto delle iniziative informative sugli operatori sanitari

AIFA ritiene importante valutare in che modo le informazioni di sicurezza sugli antibiotici fluorochinoloni, diffuse dall'Agenzia anche attraverso canali e mezzi dedicati, abbiano raggiunto gli operatori sanitari e se siano state utili per favorire un uso più appropriato di questi farmaci.

A tal fine l'Agenzia promuove un sondaggio rivolto ai **Centri regionali di Farmacovigilanza**, alle **Società Scientifiche** e alle **Associazioni di categoria**, cui è stata richiesta collaborazione per divulgare le raccomandazioni elaborate a livello europeo e tradotte in documenti destinati ai pazienti e agli operatori sanitari. Il link di accesso per la compilazione del sondaggio è: <https://it.surveymonkey.com/r/fluorochinoloni>.

Le risposte, che resteranno anonime, forniranno elementi utili per programmare eventuali nuove campagne di informazione sul tema.

<https://www.aifa.gov.it/-/fluorochinoloni-sondaggio-aifa-su-iniziativa-informative>

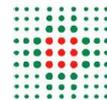
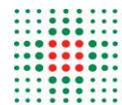
Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza

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