

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 1/23

Comunicato Sicurezza Farmaci – Gennaio 2023



SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- [Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza \(PRAC\)](#)
- [L'EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti collaterali con gli inibitori della Janus chinasi per i disturbi infiammatori cronici](#)

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Gennaio 2023)

Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 9-12 gennaio 2023 (13/01/2023):

Allineamento delle raccomandazioni sulla dose per gli inibitori della Janus chinasi (JAK) in pazienti con determinati fattori di rischio

Il PRAC ha raccomandato l'uso di una dose inferiore per i pazienti a più alto rischio di coaguli di sangue, condizioni cardiovascolari e cancro di **OLUMIANT (baricitinib)**, in linea con le raccomandazioni sul dosaggio per altri inibitori JAK.

Zolgensma: casi fatali di insufficienza epatica acuta

A seguito della segnalazione di **casi fatali** di insufficienza epatica acuta in pazienti trattati con **ZOLGENSMA** (onasemnogene abeparvovec) è stata rilasciata una DHPC (comunicazione diretta agli operatori sanitari) che contiene delle raccomandazioni aggiornate per il monitoraggio della funzionalità epatica, per la

valutazione del sospetto danno epatico dopo l'infusione e le ulteriori raccomandazioni sulla riduzione graduale del trattamento con corticosteroidi.

Gli operatori sanitari devono:

- **valutare tempestivamente** i pazienti con peggioramento dei test di funzionalità epatica e/o segni o sintomi di malattia epatica acuta.
- Se i pazienti non rispondono adeguatamente al trattamento con corticosteroidi, i medici curanti devono **consultare** un gastroenterologo pediatrico o un epatologo e prendere in considerazione un aggiustamento del regime di corticosteroidi.

Una volta adottata, sarà divulgata agli operatori sanitari dai titolari dell'AIC, pubblicata nella pagina del portale dell'EMA e nei siti delle autorità competenti nazionali.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.01.13_com-EMA_PRAC_highlights_9-12-gennaio-2023_IT.pdf

L'EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti collaterali con gli inibitori della Janus chinasi per i disturbi infiammatori cronici (27/01/2023):

Gli inibitori della Janus chinasi oggetto di questa revisione sono:

Cibinco (abrocitinib), Jyseleca (filgotinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib) e Xeljanz (tofacitinib).

Il 23 gennaio 2023, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha approvato le misure raccomandate dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) per ridurre al minimo il **rischio di gravi effetti collaterali (cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi)** con gli inibitori della Janus chinasi (JAK) usati per trattare diversi disturbi infiammatori cronici.

- Questi medicinali devono essere usati nei seguenti pazienti **solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate**: persone di età pari o superiore a 65 anni, persone a maggior rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), coloro che fumano o lo hanno fatto per molto tempo nel passato e quelli a maggior rischio di cancro.
- Gli inibitori della JAK devono essere usati con **cautela** nei pazienti con fattori di rischio per coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde (tromboembolia venosa, TEV) diversi da quelli sopra elencati. Inoltre, ove possibile, le dosi dovrebbero essere ridotte nei gruppi di pazienti a rischio di TEV, cancro o gravi problemi cardiovascolari.
- La revisione ha confermato che Xeljanz aumenta il rischio di gravi problemi cardiovascolari, cancro, TEV, infezioni gravi e morte per qualsiasi causa rispetto ai medicinali appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa. I risultati preliminari di uno studio osservazionale (B023) che ha coinvolto un altro inibitore JAK, Olumiant (baricitinib), suggeriscono anche un aumento del rischio di MACE e TEV nei pazienti con artrite reumatoide trattati con Olumiant rispetto a quelli trattati con inibitori del TNF-alfa.
- Gli operatori sanitari devono discutere i rischi associati agli inibitori JAK con i loro pazienti. Si raccomanda che gli operatori sanitari eseguano esami periodici della pelle dei loro pazienti per verificare la presenza di cancro della pelle, in particolare per i pazienti a rischio di cancro della pelle.

L'EMA ha ora concluso che questi risultati sulla sicurezza si applicano a tutti gli usi approvati degli inibitori JAK nei disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondiloartrite assiale, colite ulcerosa, dermatite atopica e alopecia areata).

<https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-conferma-le-misure-per-ridurre-al-minimo-il-rischio-di-gravi-effetti-collaterali-con-gli-inibitori-della-janus-chinasi-per-i-disturbi-infiammatori-cronici-1>



[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 all'indirizzo sottoriportato

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.

La segnalazione da parte dell'utente può avvenire con o senza registrazione.

- l'utente registrato avrà i moduli precompilati con i propri dati personali: negli accessi futuri gli basterà loggarsi inserendo Username e Password ottenuti con la registrazione.
- l'utente non registrato potrà comunque inviare una segnalazione.

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,

Dott.ssa Anna MARRA
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliero-Universitaria 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