

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 11 del 5 giugno 2014



AIFA - Nota Informativa Importante su budesonide.

Si desidera richiamare l'attenzione sulla corretta prescrizione e dispensazione nei bambini dei medicinali contenenti budesonide nella forma farmaceutica sospensione da nebulizzare.

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha infatti ricevuto segnalazione di un possibile rischio di confusione, nella prescrizione di medicinali contenenti budesonide, nella forma farmaceutica sospensione da nebulizzare, e nella relativa dispensazione da parte del farmacista.

Occorre infatti evidenziare che attualmente sono presenti sul mercato più prodotti medicinali contenenti budesonide in fiale per aerosol e che alcuni di essi riportano nella denominazione la quantità di principio attivo espressa in mg (0,25 mg e 0,5 mg) su unità di volume (1 ml) mentre altri riportano la quantità doppia di principio attivo (0,5 e 1,0 mg) riferita però al volume totale del contenitore che è di 2 ml. In entrambi i casi, le confezioni contengono 20 contenitori monodose da 2 ml.

Alla luce di quanto sopra si raccomanda ai medici di specificare sempre, all'atto della prescrizione nei bambini, il dosaggio di budesonide per unità di volume, ad es. budesonide 0,25 mg/ml, in accordo con la posologia pediatrica indicata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali contenenti budesonide, nella forma farmaceutica sospensione da nebulizzare.

Si raccomanda inoltre ai farmacisti, all'atto della dispensazione, di prestare attenzione alle prescrizioni pediatriche di budesonide sospensione da nebulizzare e, in particolare, alla quantità del principio attivo prescritta, in riferimento al volume.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_budesonide.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su saquinavir (Invirase®).

L'Agenzia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione su nuove raccomandazioni per il monitoraggio ECG dei pazienti naive al trattamento che assumono saquinavir inserite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Invirase®.

Prolungamenti dose-dipendenti degli intervalli QT e PR sono stati precedentemente osservati in volontari sani che hanno assunto Invirase® potenziato con ritonavir.

I pazienti naive al trattamento con infezione da HIV-1 devono assumere una dose iniziale ridotta di 500 mg di Invirase® due volte al giorno per i primi sette giorni, successivamente incrementata alla dose standard di 1000 mg due volte al giorno (sempre in associazione con 100 mg di ritonavir due volte al giorno e agenti antiretrovirali adeguati).

Per i pazienti naive al trattamento l'ECG, oltre che al basale, deve essere eseguito dopo circa 10 giorni di terapia, nel giorno in cui la media massima del prolungamento QTcF raggiunge i valori di picco.

Per i pazienti già in trattamento con saquinavir/ritonavir (1000/100 mg due volte al giorno) le raccomandazioni relative al monitoraggio ECG rimangono invariate.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_clean.pdf



EMA – Comunicazione sui farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (RAS).

Il Comitato dell'Agenzia Europea per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha approvato le restrizioni alla combinazione di diverse classi di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (RAS), un sistema ormonale che controlla la pressione del sangue e il volume dei fluidi nel corpo.

Questi medicinali (chiamati agenti ad azione RAS) appartengono a tre classi principali: bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB, noti anche come sartani), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) ed inibitori diretti della renina come aliskiren.

Sulla base delle attuali evidenze, la terapia con il doppio blocco tramite l'uso combinato di ACE-inibitori, ARB o aliskiren non è raccomandata in nessun paziente. In particolare ACE inibitori e ARB non devono essere usati in associazione in pazienti con nefropatia diabetica, e resta confermata l'attuale controindicazione all'uso di aliskiren sia con un ARB che con un ACE inibitore in pazienti con diabete mellito o con insufficienza renale da moderata a grave ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$).

In particolari casi dove l'uso combinato di un ARB e un ACE inibitore è considerato assolutamente necessario, esso deve essere effettuato sotto la supervisione di uno specialista e devono essere attentamente monitorati la funzione renale, l'equilibrio degli elettroliti e la pressione sanguigna.

L'uso autorizzato di candesartan o valsartan come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori nei pazienti con insufficienza cardiaca deve essere anch'esso sottoposto alla supervisione dello specialista. Tuttavia, nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica, il doppio blocco deve essere limitato a chi è intollerante agli antagonisti mineralcorticoidi e con sintomi persistenti malgrado altra terapia ottimale.

Queste raccomandazioni sono basate su una dettagliata rivalutazione dei dati disponibili, inclusi studi clinici, meta-analisi e pubblicazioni scientifiche, così come sul parere di un gruppo di esperti in medicina cardiovascolare.

Vi è una consistente evidenza, da ampi studi clinici come ONTARGET 1, ALTITUDE 2 e VA NEPHRON-D'3 e da meta-analisi come quella di Makani, a sostegno del fatto che il doppio blocco RAS con l'uso combinato di ACE-inibitori, sartani o aliskiren sia associato ad un aumentato rischio di eventi avversi, tra cui ipotensione, iperkaliemia e insufficienza renale rispetto alla monoterapia, in particolare nei pazienti con nefropatia diabetica. Questo è di particolare interesse, in quanto questi pazienti ed i pazienti con insufficienza renale sono già inclini a sviluppare iperpotassiemia.

I dati di efficacia disponibili indicano che tale doppio blocco non fornisce un significativo beneficio nella popolazione generale dei pazienti, sebbene alcune selezionate sottopopolazioni di pazienti possono trarne beneficio. In pazienti con insufficienza cardiaca ci sono alcune evidenze che l'aggiunta di un secondo agente ad azione RAS possa ridurre il numero delle ospedalizzazioni.

L'attuale controindicazione sull'uso concomitante di ACE inibitori e ARB con medicinali contenenti aliskiren in pazienti con diabete mellito o insufficienza renale ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$), che è basata sui dati dello studio ALTITUDE, è stata confermata alla luce dei dati aggiuntivi rivalutati.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/RAS_agents_public_health_communication_IT%20.pdf

EMA – Comunicazione su idrossizina.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione dei medicinali contenenti idrossizina, che sono stati approvati nella maggior parte dei paesi dell'UE per diverse indicazioni, tra cui disturbi d'ansia, come premedicazione prima di un intervento chirurgico, per il sollievo da prurito, e per disturbi del sonno.



La revisione è stata richiesta dall'Agenzia Ungherese dei Farmaci (GYEMSZI - OGYI) a causa degli effetti indesiderati di questi medicinali sul cuore. Questo a seguito di un esame dei benefici e dei rischi effettuata dal titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale contenente idrossizina.

I dati di monitoraggio sulla sicurezza dei farmaci e studi sperimentali pubblicati hanno identificato un potenziale aumento del rischio di alterazioni dell'attività elettrica del cuore e aritmie.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ora esaminerà i dati disponibili sui benefici e sui rischi dei medicinali contenenti idrossizina per tutte le indicazioni autorizzate, ed esprimerà un parere sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l'UE.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Hydroxyzine_start_of_referral.pdf

EMA – Comunicazione su ivabradina.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato un riesame del medicinale ivabradina (Corlentor®/Procoralan®), usato per trattare a lungo termine i sintomi di adulti con angina stabile o insufficienza cardiaca.

La rivalutazione proviene dai risultati preliminari dello studio SIGNIFY, che doveva valutare se il trattamento con ivabradina nei pazienti con malattia coronarica riduce il tasso di eventi cardiovascolari se confrontato con placebo. Nello studio i pazienti hanno ricevuto fino a 10 mg due volte al giorno, che è un quantitativo superiore alla dose massima giornaliera attualmente autorizzata (7,5 mg due volte al giorno), e i risultati hanno mostrato un piccolo ma significativo aumento del rischio combinato di morte cardiovascolare o attacco cardiaco non fatale con il medicinale in un sottogruppo di pazienti affetto da angina sintomatica (Canadian Cardiovascular Society classe II - IV).

EMA valuterà ora l'impatto dei dati provenienti dallo studio SIGNIFY sul rapporto beneficio/rischio di ivabradina ed esprimerà un parere circa l'autorizzazione all'immissione in commercio, se debba essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata in tutta l'Unione Europea.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Procoralan_Corlentor_start_of_referral_IT.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web www.aslvc.piemonte.it nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza (accessibile dal menu Servizi Offerti).