

## NEWS DI FARMACOVIGILANZA n° 5 del 6 febbraio 2014



### **AIFA - Nota Informativa Importante sui contraccettivi ormonali combinati.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), rende disponibili nuove ed importanti informazioni sul rischio di tromboembolia in associazione con alcuni contraccettivi ormonali combinati (COC); informazioni provenienti da una rivalutazione europea condotta da EMA e conclusasi nello scorso mese di novembre (v. *News di Farmacovigilanza* n° 1/2014).

Questa rivalutazione ha confermato le precedenti evidenze sul basso rischio di tromboembolia venosa (TEV) con tutti i COC a basso dosaggio (etinilestradiolo < 50 µg).

Esiste un buon livello di evidenza sulle differenze tra i diversi COC nel loro rischio di TEV, a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che, tra i contraccettivi ormonali combinati, quelli contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone o norgestimato hanno il più basso rischio di TEV tra i contraccettivi ormonali combinati.

Quando si prescrivono i COC, si devono valutare con attenzione gli attuali fattori di rischio individuali delle utilizzatrici, in particolare quelli relativi alla TEV, ed il diverso rischio di TEV tra i diversi medicinali.

Una donna che stia usando un contraccettivo combinato senza alcun problema non è necessario che smetta di usarlo.

Non vi è alcuna evidenza di differenze tra i COC a basso dosaggio (etinilestradiolo < 50 µg) per quanto riguarda il rischio di tromboembolia arteriosa (TEA).

I benefici associati all'utilizzo di un COC superano di gran lunga il rischio di effetti indesiderati gravi nella maggior parte delle donne. Ad oggi ci si focalizza sull'importanza dei fattori di rischio individuali delle utilizzatrici e sulla necessità di rivalutarli con regolarità; è, inoltre, indispensabile sensibilizzare le donne sui segni e sui sintomi di TEV e TEA, che devono essere descritti al momento della prescrizione di un COC.

Considerare sempre la possibilità di una tromboembolia associata all'utilizzo di COC quando si presenta in una donna che ha dei sintomi.

La decisione su quale medicinale utilizzare deve essere presa solo dopo un confronto con la donna durante il quale venga valutato: il livello di rischio di TEV associato ai diversi medicinali; i fattori di rischio della donna e come questi possano influenzare il rischio di TEV e TEA; il riscontro delle sue preferenze. Al fine di agevolare tale confronto è stata redatta una lista di controllo ad uso del medico prescrittore.

È stata, inoltre, redatta una scheda che riporta i segni ed i sintomi più importanti di TEV e TEA affinché le donne ne siano a conoscenza.

#### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC%20COC\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC%20COC_0.pdf)

#### **Lista di controllo per i medici prescrittori.**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Checklist\\_per\\_i\\_prescrittori.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Checklist_per_i_prescrittori.pdf)

#### **Informativa per la donna su TEV e TEA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/carta\\_informativa\\_per\\_la\\_donna\\_1.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/carta_informativa_per_la_donna_1.pdf)

#### **Documento di Domande e Risposte**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/domande\\_e\\_risposte\\_2.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/domande_e_risposte_2.pdf)

#### **Comunicazione EMA**

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/contraccettivi%20ormonali%20combinati.pdf>



## **AIFA - Nota Informativa Importante su metoclopramide.**

In seguito alla revisione a livello europeo dei medicinali a base di metoclopramide (v. *News di Farmacovigilanza* n° 2/2014), sono state emesse nuove raccomandazioni d'uso per tali medicinali relative a restrizioni del dosaggio e della durata del trattamento, al fine di minimizzare i rischi conosciuti di effetti indesiderati neurologici potenzialmente gravi.

Limitazioni della dose e della durata d'impiego.

- La metoclopramide deve essere prescritta esclusivamente per l'uso a breve termine, rispettando le dosi e gli intervalli raccomandati tra le dosi, al fine di minimizzare i rischi di reazioni avverse neurologiche e di altra tipologia.
- Le dosi per via endovenosa devono essere somministrate sotto forma di bolo lento (in un lasso di tempo di almeno 3 minuti), per minimizzare il rischio di reazioni avverse, incluse reazioni di tipo cardiovascolare.
- A causa del rischio di reazioni avverse associato a dosi elevate, sono state ritirate le seguenti forme farmaceutiche ad alto dosaggio: supposte da 20 mg; formulazioni liquide orali con concentrazioni superiori a 1 mg/ml; formulazioni iniettabili con concentrazioni superiori a 5 mg/ml.

Le indicazioni per l'uso sono state limitate come segue:

Pazienti adulti

- La metoclopramide è indicata per la prevenzione e il trattamento a breve termine di nausea e vomito, inclusi quelli associati a chemioterapia, radioterapia, interventi chirurgici ed emicrania.
- La dose massima nelle 24 ore è di 30 mg (o di 0,5 mg/kg di peso corporeo) per via orale, rettale, endovenosa o intramuscolare.
- La durata massima raccomandata del trattamento è di 5 giorni.

Pazienti pediatrici (1 - 18 anni)

- L'uso della metoclopramide nella fascia d'età che va da 1 a 18 anni deve essere limitato esclusivamente alla terapia di seconda linea nelle seguenti indicazioni: trattamento di nausea e vomito postoperatori accertati (solo via endovenosa); prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia (solo via orale ed endovenosa).
- La dose raccomandata è di 0,1 - 0,15 mg/kg di peso corporeo, da ripetere al massimo tre volte al giorno. La dose massima nelle 24 ore è di 0,5 mg/kg di peso corporeo.
- Le soluzioni orali devono essere somministrate usando la siringa orale graduata appropriata, per garantire la precisione della dose.

Pazienti pediatrici (0 - 1 anno)

- La metoclopramide è controindicata nei bambini di età inferiore a 1 anno e non deve essere usata in alcuna circostanza a causa del rischio di reazioni neurologiche e di metemoglobinemia.

### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Metoclopramide\\_Ar\\_31\\_DHPC.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Metoclopramide_Ar_31_DHPC.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](http://www.aslvc.piemonte.it) nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza (accessibile dal menu Servizi Offerti).***