



AIFA - Nota Informativa Importante sul ritiro precauzionale del medicinale Buccolam[®] (midazolam soluzione oromucosale).

Durante un'ispezione routinaria effettuata presso il sito di produzione è stato identificato un potenziale rischio di contaminazione di Buccolam[®] con un altro prodotto medicinale (amsacrina, un farmaco antineoplastico); non è stata sinora rilevata alcuna presenza di amsacrina nei campioni di Buccolam[®], ma sono in corso ulteriori verifiche. Nelle more del riesame da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) degli esiti dell'ispezione, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto per l'Italia il ritiro del medicinale come misura precauzionale.

Buccolam[®] è indicato per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni) e deve essere somministrato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia.

Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi che possano essere riconducibili alla potenziale contaminazione.

Il medicinale Micopram[®] (diazepam) è disponibile sul mercato e può essere utilizzato in alternativa fino alla ripresa della nuova fornitura di Buccolam[®].

Il ritiro comporterà la temporanea interruzione della fornitura di Buccolam[®] in Italia.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2014.04.15_Nota_Informativa_Importante_Buccolam.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante sul su declino del titolo anticorpale dopo vaccinazione con Mencevax ACWY[™].

Nuovi dati indicano che, tra gli individui di età compresa tra 11 e 55 anni che erano stati vaccinati due anni prima con Mencevax ACWY[™], l'immunità ai sierogruppi W-135 e Y persiste nel 24,0% e nel 44,0% dei casi, rispettivamente. In tali casi la persistenza anticorpale è definita come la presenza di anticorpi battericidi sierici titolati utilizzando complemento di coniglio (rSBA) con titoli > 1:8. Nei soggetti che rimangono ad elevato rischio di esposizione alla malattia da meningococco gruppi A, C, W135 e Y, deve essere considerata la rivaccinazione in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

La persistenza della risposta immunitaria indotta da Mencevax ACWY[™] è stata valutata 12 mesi dopo la vaccinazione in bambini di età 2-10 anni nello studio MenACWY-TT-027 e fino a 15 mesi dopo la vaccinazione in bambini di età 3-5 anni nello studio MenACWY-TT-013. Dati limitati derivati da questi due studi clinici hanno mostrato un declino dei titoli degli anticorpi battericidi del siero un anno dopo la vaccinazione quando si utilizza un complemento umano nel test (hSBA).

La rilevanza clinica del declino dei titoli anticorpali è sconosciuta e i dati suggeriscono che la rivaccinazione può essere appropriata per gli individui che rimangono ad elevato rischio di esposizione alla Neisseria meningitidis. L'utilizzo di vaccini coniugati è raccomandato quando la rivaccinazione avviene nei due anni successivi alla somministrazione della precedente dose di Mencevax ACWY[™]. Il rischio di una risposta inferiore all'atteso preclude l'utilizzo di vaccini polisaccaridici non coniugati in questo periodo temporale.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Mencevax_DHPCL_15042014.pdf



EMA - Revisione dei medicinali contenenti testosterone.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti testosterone, disponibili in varie formulazioni (capsule orali, impianti da iniettare sotto la pelle, cerotti transdermici o gel e soluzioni da applicare sulla pelle) e utilizzati per reintegrare il testosterone negli uomini con ipogonadismo. Il testosterone può essere utilizzato anche in donne, in combinazione con estrogeni, nella gestione dei sintomi della menopausa.

La revisione è stata promossa dall'agenzia del farmaco Estone, sulla base di timori circa gli effetti collaterali cardiaci dei medicinali contenenti testosterone.

I problemi di sicurezza sono stati evidenziati dalla recente pubblicazione di uno studio in cui si suggerisce che l'uso di testosterone aumenta il rischio di infarto del miocardio negli uomini di età superiore ai 65 anni, così come negli uomini più giovani con malattia cardiaca pre-esistente. Questo studio segue altri studi, tra cui il Veterans Health Care Study, che suggerisce che gli uomini con malattie cardiache pre-esistenti trattati con testosterone hanno un rischio maggiore di problemi cardiaci rispetto agli uomini che non hanno ricevuto il testosterone.

EMA ora esaminerà tutti i dati disponibili sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti testosterone (in uomini e donne) e fornirà un parere circa il mantenimento, la modifica, la sospensione o il ritiro in tutta l'UE della loro autorizzazione alla commercializzazione.

Comunicazione EMA

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

EMA - Rivalutazione dei medicinali contenenti codeina.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti codeina quando vengono utilizzati nei bambini (di età inferiore ai 18 anni) per tosse e raffreddore. Questa rivalutazione trae origine da una precedente revisione di questi medicinali utilizzati nei bambini per alleviare il dolore, avviata in considerazione del rischio di tossicità da morfina (v. *News Farmacovigilanza 15/2013*).

Nell'organismo codeina viene convertita in morfina da un enzima chiamato CYP2D6. E' ben noto che alcuni pazienti che sono "CYP2D6-metabolizzatori ultra-rapidi" convertono codeina in morfina a una velocità più alta del normale, con conseguenti livelli di morfina nel sangue superiore ai livelli normali. Alte concentrazioni di morfina possono causare effetti tossici, quali difficoltà respiratorie.

A seguito della precedente revisione, sono state introdotte alcune misure per minimizzare il rischio di tossicità da morfina quando si utilizza la codeina per alleviare il dolore. Fra queste, una raccomandazione che i bambini con patologie associate a problemi respiratori non devono usare la codeina. Poiché le ragioni di questa raccomandazione possono essere estese anche all'uso di codeina per la tosse e il raffreddore nei bambini, l'Agenzia del Farmaco Tedesca (BfArM) ha richiesto una revisione per tale uso in tutta l'Unione Europea.

EMA ora valuterà le evidenze disponibili sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti codeina quando questi medicinali sono utilizzati per la tosse e il raffreddore nei bambini.

Comunicazione EMA

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

Restrizioni nell'uso di codeina per alleviare il dolore nei bambini

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Codeina-publiv%20health%20communicatio-ITA_01-07-13%20GP.pdf



EMA – Rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina che sono usati come trattamento di primo soccorso dell'anafilassi, prima della chiamata per l'assistenza medica di emergenza.

Questa rivalutazione è stata richiesta dall'Agenzia dei Medicinali del Regno Unito, MHRA, a seguito di una rivalutazione nazionale di tutti i prodotti autoiniettori di adrenalina approvati nel Regno Unito.

Sebbene le informazioni del prodotto degli autoiniettori di adrenalina riportino che i dispositivi rilasciano adrenalina nel muscolo, la rivalutazione del Regno Unito ha concluso che non ci sono robuste evidenze che questo si verifichi per tutti i pazienti. A seconda di fattori individuali come la profondità dello strato cutaneo fino al muscolo, l'adrenalina può invece essere iniettata sotto la cute (e non nel muscolo), e ciò può risultare in un differente profilo di assorbimento.

EMA rivaluterà ora i dati disponibili sul rilascio di adrenalina dagli autoiniettori e se le informazioni del prodotto contengano chiare e dettagliate istruzioni per un uso appropriato, e rilascerà un'opinione sull'autorizzazione di questi medicinali nell'Unione Europea.

È importante che i pazienti continuino a portare con sé un autoiniettore di adrenalina con cui hanno familiarità, in modo che lo possano utilizzare con sicurezza in caso di emergenza, se necessario. I pazienti che soffrono di una reazione anafilattica devono usare il loro iniettore come prescritto e cercare subito assistenza medica di emergenza.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Autoiniettori_di_adrenalina_clean_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).