Note Informative Importanti (NII) – Luglio e Agosto 2023

Di seguito si propongono alcune **Note Informative Importanti (NII)**, emesse dall'AIFA nei mesi di **luglio e agosto 2023** e ritenute dall'ASC "Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza" della SIFO tra le più significative in ragione del loro ampio utilizzo nella pratica clinica e di particolari criticità in termini di sicurezza (es. gravità della patologia oggetto di trattamento, particolarità della popolazione target). Inoltre, sono state attenzionate le NII relative a specialità medicinali oggetto di procedure di valutazione ed approvazione accelerate, che si traducono spesso in ridotte evidenze scientifiche sul profilo di sicurezza.

*** *** ***

Dichiarazione dell'EMA sulla revisione in corso degli agonisti del recettore del GLP-1 (del 12 luglio 2023)

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, sta esaminando i dati sul rischio di pensieri suicidari e di pensieri di autolesionismo collegato a una classe di medicinali nota come agonisti1 del recettore del GLP-1, tra cui Ozempic (semaglutide), Saxenda (liraglutide) e Wegovy (semaglutide). Questi medicinali sono impiegati nella perdita di peso e nel trattamento del diabete di tipo 2.

La revisione è stata avviata dall'agenzia dei medicinali islandese a seguito di segnalazioni di pensieri suicidari e autolesionismo in soggetti che utilizzavano medicinali a base di liraglutide e semaglutide. Le autorità hanno acquisito finora circa 150 segnalazioni di possibili casi di autolesionismo e pensieri suicidari, e ne stanno conducendo l'analisi.

Documenti correlati: Dichiarazione dell'EMA sulla revisione in corso degli agonisti del recettore del GLP-1 [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/dichiarazione-dell-ema-sulla-revisione-in-corso-degli-agonisti-del-recettore-del-glp-1

Nota Informativa Importante su Tresiba (del 01 agosto 2023)

Il medicinale Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) è in carenza (forniture discontinue) a causa di una ridotta capacità produttiva del Titolare.

Al momento è confermato un periodo di forniture discontinue dall' 11 luglio fino al 20 agosto 2023, tuttavia si stima che la fornitura di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029), potrebbe essere intermittente per l'intero anno 2023. La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza ed è stata già comunicata all'Autorità Regolatoria in accordo alla normativa vigente.

Si invitano gli operatori sanitari ad assicurare che i pazienti che utilizzano Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) siano informati di quanto sopra e a garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione a ciascun paziente del numero di confezioni di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML strettamente necessario per il proseguimento della terapia, al fine di evitare fenomeni di accaparramento e garantire così a tutti i pazienti l'accesso alla terapia.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su Tresiba [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-tresiba

Nota Informativa Importante su Simponi (golimumab) (del 07 agosto 2023)

AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari riguardo importanti modifiche alle istruzioni per l'iniezione con la penna preriempita SmartJect con Simponi (golimumab) 50 mg e 100 mg.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su Simponi (golimumab) [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-simponi-golimumab-

Nota Informativa Importante sul dispositivo BAXJECT II confezionato insieme al medicinale Recombinate (del 16 agosto 2023)

La Nota fornisce agli operatori sanitari informazioni relative alla sostituzione volontaria del dispositivo di ricostituzione BAXJECT II confezionato insieme al medicinale Recombinate 1000 UI/10 ml.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante sul dispositivo BAXJECT II confezionato insieme al medicinale Recombinate [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sul-dispositivo-baxject-ii-confezionato-insieme-al-medicinale-recombinate