Note Informative Importanti (NII) – Novembre 2023

Di seguito si propongono alcune Note Informative Importanti (NII), emesse dall'AIFA nel mese di **novembre 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.

*** *** ***

Topiramato: nuove restrizioni per prevenire l'esposizione durante la gravidanza (del 02 novembre 2023)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile la Nota Informativa Importante per gli operatori sanitari, concordata con le autorità europee, sull'implementazione di un programma di prevenzione della gravidanza per i medicinali contenenti topiramato.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante "Topiramato: nuove restrizioni per prevenire l'esposizione durante la gravidanza" [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nii-topiramato-nuove-restrizioni-gravidanza-02-11-2023

Nota Informativa Importante su medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3 (del 08 novembre 2023)

AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari relativa all'aumento del rischio dose-dipendente di fibrillazione atriale in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3 rispetto al placebo.

Sintesi:

- Il rischio osservato di fibrillazione atriale è risultato più elevato con una dose di 4 g/die.
- Gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di rivolgersi al medico se sviluppano sintomi di fibrillazione atriale.
- Se si sviluppa fibrillazione atriale il trattamento con questi medicinali deve essere interrotto definitivamente.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3 [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-esteri-etilici-degli-acidi-omega-3

Nota Informativa Importante su Atossisclerol (del 29 novembre 2023)

AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari relativa al corretto utilizzo del medicinale Atossisclerol, in particolare della formulazione schiuma.

Sintesi:

- Risultati preliminari di uno studio in corso post-autorizzativo di sicurezza (PASS – Post Authorization Safety Study) hanno evidenziato un ingiustificato ampio uso off-label del medicinale Atossisclerol in pazienti che si sottopongono a terapia sclerosante.
- Il medicinale Atossisclerol nella forma di schiuma deve essere somministrato solo nella concentrazione al 3%, solo nell'indicazione approvata dall'AIFA, nello specifico terapia sclerosante di vene grandi safene (VGS) con dimensioni da 4-8 mm, e con il metodo di preparazione descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
- Il medicinale Atossisclerol nella formulazione liquida deve essere utilizzato nelle concentrazioni e nelle seguenti indicazioni autorizzate dall'AIFA, seguendo le raccomandazioni contenute nel RCP:
  - ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5%
  - Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e di teleangectasie.
  - ATOSSISCLEROL 1%
  - Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie.
  - ATOSSISCLEROL 2%
  - Terapia sclerosante di varici di medio calibro.
  - ATOSSISCLEROL 3%
  - Terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

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

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