Note Informative Importanti (NII) – Settembre 2023

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

*** *** ***

Il PRAC raccomanda nuove misure per evitare l'esposizione del topiramato in gravidanza

(del 01 settembre 2023)

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato nuove misure per evitare l'esposizione dei bambini ai farmaci contenenti topiramato nel grembo materno, poichè il farmaco può aumentare il rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini le cui madri assumevano topiramato durante la gravidanza. È già noto che l'uso del topiramato nelle donne in gravidanza aumenta il rischio di difetti alla nascita.

I farmaci contenenti topiramato sono utilizzati nell'UE per il trattamento dell'epilessia e la prevenzione dell'emicrania. In alcuni Paesi dell'UE, il farmaco viene utilizzato anche in combinazione con la fentermina per la riduzione del peso corporeo. Attualmente, il topiramato non deve essere usato per prevenire l'emicrania o per controllare il peso corporeo nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile (donne in grado di avere figli) che non utilizzano metodi contraccettivi altamente efficaci (contraccezione).

Per le pazienti che utilizzano il topiramato per il trattamento dell'epilessia, il PRAC raccomanda ora di non utilizzare il farmaco durante la gravidanza, a meno che non sia disponibile un altro trattamento adeguato.

Il PRAC ha raccomandato anche misure aggiuntive, sotto forma di un programma di prevenzione della gravidanza, per evitare l'esposizione dei bambini al topiramato in gravidanza. Queste misure hanno lo scopo di informerare ogni donna o ragazza che può avere figli dei rischi dell'assunzione del topiramato durante la gravidanza e della necessità di evitare una gravidanza durante l'assunzione del topiramato.

Gli operatori sanitari devono assicurarsi che tutte le pazienti che possono avere una gravidanza siano pienamente consapevoli dei rischi dell'assunzione del topiramato durante la gravidanza. Devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative e la necessità del trattamento con topiramato deve essere rivalutata almeno annualmente.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti topiramato saranno aggiornate per evidenziare ulteriormente i rischi e le misure da adottare. A tutte le pazienti e agli operatori sanitari sarà fornito un materiale educazionale per aggiornarli sui rischi dell'uso di topiramato in gravidanza. Inoltre, con ogni confezione del farmaco sarà consegnata una scheda di allerta per la paziente e verrà aggiunto un avvertimento visivo sulla confezione esterna del farmaco.

Le raccomandazioni fanno seguito alla revisione dei dati condotta da parte del PRAC, tra cui tre recenti studi osservazionali 1,2,3. Due di questi studi, che hanno utilizzato in gran parte gli stessi set

di dati, suggeriscono che i bambini nati da madri con epilessia e che sono stati esposti al topiramato nel grembo materno possono avere un rischio da due a tre volte superiore di disturbi del neurosviluppo, in particolare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), rispetto ai bambini nati da madri con epilessia che non assumono farmaci antiepilettici. Il terzo studio non ha evidenziato un aumento del rischio di questi esiti nei bambini nati da madri che assumevano topiramato durante la gravidanza, rispetto ai bambini nati da donne con epilessia che non assumevano farmaci antiepilettici.

Nella sua revisione, il PRAC ha confermato il noto aumento del rischio di difetti alla nascita e di crescita ridotta del nascituro quando le madri ricevono topiramato durante la gravidanza. Si verificheranno difetti alla nascita in 4-9 bambini su 100 nati da donne che assumono topiramato durante la gravidanza, rispetto a 1-3 bambini su 100 nati da donne che non assumono tale trattamento.

Inoltre, circa 18 bambini su 100 erano più piccoli e pesavano meno del previsto alla nascita quando le madri assumevano topiramato durante la gravidanza, rispetto a 5 bambini su 100 nati da madri senza epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici. Durante la revisione, il PRAC ha consultato anche un gruppo di esperti, rappresentanti dei pazienti e specialisti.

Le aziende che commercializzano questi medicinali sono inoltre tenute a condurre ulteriori studi sull'utilizzo del farmaco e effettuare sondaggi tra gli operatori sanitari e pazienti per valutare l'efficacia delle nuove misure.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate - Umane (CMDh)4, che adotterà una posizione.

Documenti correlati: Il PRAC raccomanda nuove misure per evitare l'esposizione del topiramato in gravidanza [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-raccomanda-nuove-misure-per-evitare-l-esposizione-del-topiramato-in-gravidanza

Nota Informativa Importante su Voxzogo® (vosoritide) (del 04 settembre 2023)

AIFA rende disponibile una comunicazione rivolta agli operatori sanitari su Voxzogo (vosoritide), relativa alla modifica dell'ago per solvente e della siringa per la somministrazione, con conseguente somministrazione del prodotto in Unità (U) anziché in mL.

Sintesi:

A partire da luglio 2023, per motivi legati alla catena di approvvigionamento, le confezioni di Voxzogo conterranno nuovi aghi per solvente e nuove siringhe per la somministrazione.
Il nuovo ago per solvente è dotato di un differente meccanismo di sicurezza con un cappuccio di sicurezza attivato (vedere la Tabella 1 nell'allegato).
La nuova siringa di somministrazione presenta una scala graduata in unità (U) (tipicamente utilizzate per i prodotti a base di insulina e talvolta indicate come unità di insulina) invece di una scala graduata in mL (vedere la Tabella 1 nell'allegato).

È importante spiegare al paziente o a chi lo assiste come misurare la dose raccomandata da somministrare con la nuova siringa, in quanto la conversione delle unità di misura non è 1:1 (ad esempio 0,1 mL equivalgono a 10 U). Per la conversione dei volumi delle singole dosi da mL a U, consultare la Tabella 2 nell'allegato.
Non sono state apportate modifiche al dosaggio o al volume di Voxzogo. Le raccomandazioni d'uso rimangono invariate.
Il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo sono stati modificati per riflettere l'uso dei nuovi aghi e siringhe.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su Voxzogo® (vosoritide) [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-voxzogo%C2%AE%EF%B8%8F-vosoritide-

Trattamenti di medicina estetica e prodotti per il diabete: in aumento le segnalazioni di prodotti pericolosi acquistati da canali non autorizzati (del 08 settembre 2023)

Sulla base delle segnalazioni e delle informazioni che l'Agenzia ha ricevuto da cittadini, associazioni, aziende e altre autorità nazionali e internazionali riguardanti casi di vendita di medicinali da canali illegali come i siti web non autorizzati, è stato possibile rilevare alcune casistiche emergenti che riguardano, in particolare, i prodotti utilizzati nei trattamenti di medicina estetica e i farmaci a base di semaglutide, indicati per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2.

La nota informativa qui pubblicata (in "Documenti correlati") ha lo scopo di assicurare una informazione trasparente sui fenomeni illegali, nella certezza che la corretta comunicazione, generando consapevolezza su casistiche talvolta poco conosciute, rappresenti un importante strumento a tutela della salute pubblica e di ogni cittadino-paziente.

A questo scopo l'Agenzia ha realizzato di recente anche una campagna informativa diffusa sui canali Social ("Campagna AIFA per acquisto farmaci attraverso canali sicuri").

Documenti correlati: Trattamenti di medicina estetica e prodotti per il diabete: in aumento le segnalazioni di prodotti pericolosi acquistati da canali non autorizzati [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/trattamenti-estetici-e-per-il-diabete-in-aumento-acquisti-canali-illegali

Nota Informativa Importante su MITOMICINA MEDAC (del 18 settembre 2023)

Nel 2022, durante un programma di stabilità in corso alcuni lotti hanno mostrato un risultato fuori specifica per quanto riguarda le particelle visibili.

Questi sono stati identificati come polimeri di mitomicina. In caso di somministrazione intravescicale sono previsti effetti negativi sui pazienti.

Le suddette restrizioni all'uso erano basate su questo possibile rischio per la sicurezza dei pazienti solo in caso di uso endovenoso. Il rischio di eventi tromboembolici poteva evitato efficacemente utilizzando un filtro antiparticolato appropriato (dimensione dei pori di 5 µm).

Adattando il processo di fabbricazione, il rischio di formazione di particelle visibili è stato eliminato.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su MITOMICINA MEDAC [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-mitomicina-medac-1

Nota Informativa Importante su Vaxneuvance (del 20 settembre 2023)

Con l'uso delle siringhe preriempite di Vaxneuvance sono state segnalate rotture della flangia e/o del cono della siringa, con conseguenti tagli o punture da ago.

Ulteriori indagini hanno portato a stabilire che la rottura è dovuta ad una problematica correlata ad uno dei componenti. Sebbene siano state già implementate alcune azioni correttive e preventive per gestire questo difetto, le siringhe di Vaxneuvance attualmente sul mercato possono potenzialmente presentare questi difetti.

Al fine di ridurre il potenziale rischio di ferite al paziente, al caregiver e/o agli operatori sanitari, si raccomanda durante la preparazione di Vaxneuvance di effettuare un'attenta ispezione della siringa in vetro per individuare, prima dell'uso, eventuali rotture e di scartare la dose se si osserva o si sospetta una rottura della siringa.

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

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