Note Informative Importanti (NII) – Dicembre 2022

Di seguito si propongono alcune Note Informative Importanti (NII), emesse dall'AIFA nel mese di **dicembre 2022** 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.

*** *** ***

Nota Informativa Importante su TERLIPRESSINA (del 01 dicembre 2022)

Riassunto:

- ✓ **La terlipressina può causare insufficienza respiratoria grave o fatale in pazienti affetti da sindrome epatorenale di tipo 1 (HRS tipo 1)** con una frequenza superiore rispetto a quella precedentemente nota;
- ✓ La terlipressina **può aumentare il rischio di sepsi/shock settico in pazienti affetti da sindrome epatorenale di tipo 1**;
- ✓ La terlipressina deve essere evitata in pazienti con disfunzione renale avanzata (con livelli basali di creatinina[sCr] ≥ 442µmol/L (5.0 mg/dL)), a causa della ridotta efficacia, dell'aumentata mortalità e dell'aumentato rischio di effetti avversi osservati in questi pazienti, a meno che non si ritenga che il beneficio superi i rischi;
- ✓ La terlipressina deve essere evitata in pazienti con insufficienza epatica acuta che insorge su una malattia epatica cronica (ACLF), di grado 3 e/o con un punteggio Model for End-stage Liver Disease (MELD) ≥39, a causa della ridotta efficacia, dell'aumentata mortalità e dell'aumentato rischio di effetti avversi osservati in questi pazienti, a meno che non si ritenga che il beneficio superi i rischi;
- ✓ I pazienti in cui insorgono difficoltà respiratorie o con un peggioramento dei problemi respiratori già esistenti devono essere stabilizzati prima della somministrazione della prima dose di terlipressina. Questi pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. Se i pazienti sviluppano sintomi respiratori, è necessario considerare una riduzione della dose di albumina umana, se utilizzata. Se i sintomi sono gravi o non si risolvono, la terlipressina deve essere interrotta.
- ✓ Monitorare attentamente i pazienti per segni e sintomi di infezione.
- ✓ La terlipressina può essere somministrata in infusione continua endovenosa. La somministrazione della terlipressina in infusione continua endovenosa può essere associata a una minore incidenza di eventi avversi gravi rispetto alla somministrazione in bolo endovenoso.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su TERLIPRESSINA [0.58 Mb] [PDF] >

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

Nota Informativa Importante su Caprelsa (vandetanib) (del 14 dicembre 2022)

Riassunto:

- ✓ **Vandetanib non deve essere somministrato a pazienti nei quali lo stato della mutazione riarrangiata durante la trasfezione (RET) non è noto o è negativo**.
- ✓ La limitazione dell'indicazione si basa sui dati dello studio randomizzato D4500C00058 e dello studio osservazionale OBS14778, che mostrano un'attività insufficiente di vandetanib in pazienti senza mutazioni RET identificate.
- ✓ Prima dell'inizio del trattamento con vandetanib, deve essere determinata la presenza di una mutazione RET mediante un test convalidato.
- ✓ Per i pazienti attualmente in trattamento e per i quali lo stato RET rimane sconosciuto o è negativo, si raccomanda agli operatori sanitari di interrompere il trattamento tenendo conto del loro giudizio sulla risposta clinica dei pazienti e sul miglior trattamento disponibile.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su Caprelsa (vandetanib) [0.16 Mb] [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-caprelsa%C2%AE-vandetanib-