- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:43:05

Notizie di particolare importanza relative alla Farmacovigilanza pervenute dall'AIFA e dal Ministero della Salute

Nonostante un progressivo miglioramento della valutazione del rischio nel campo della Farmacovigilanza (FV) a livello degli Organi Centrali, nazionali e internazionali, permangono numerosi problemi di sicurezza soprattutto nelle prime fasi della commercializzazione di un farmaco. È quindi necessario, nella strategia di risk management, curare, quale elemento strategico, la comunicazione del rischio. Essa deve essere: scientificamente corretta, tempestiva, capillare, chiara e comprensiva, atta a evitare reazioni di panico.

La SIFO, i cui soci rappresentano un punto privilegiato di osservazione e coordinamento delle attività di FV (oltre il 90% dei responsabili della FV nelle Aziende Sanitarie è rappresentato da farmacisti), con una rete dedicata di soci farmacisti, può assicurare che le comunicazioni arrivino come sopra descritto dando alle stesse un valore aggiunto: la qualificazione derivante dal bagaglio di conoscenze tecniche e professionali.

A cura del Coordinamento nazionale di FV (Rita Salotti, Mirna Magnani, Maria Antonietta Iovino) verranno pubblicate le comunicazioni provenienti dal Ministero della Salute. Obiettivi dell'iniziativa sono:

– Diffusione della comunicazione inerente note AIFA e ministeriali di particolare importanza di FV e Vigilanza sui Dispositivi Medici (Dear Doctor, Newsletter, note dell'OSMED).
– Qualificazione dell'informazione anche riguardo alla tempestività.
– Capillarità della diffusione dell'informazione stessa.
– Implementazione di procedure per la trasmissione omogenea dell'informazione a livello locale.

Va tenuto presente che le note informative sulla sicurezza di alcuni dispositivi medici e le circolari sono pubblicate sul sito del Ministero della Salute sezione dispositivi medici.

Ciò permetterà di considerare la FV anche come informazione del rischio in prima battuta piuttosto che come conseguenza di eventi; la qualificazione dell'informazione fornita dai farmacisti, quali professionisti del farmaco, si tradurrà in una più corretta percezione del rischio da parte degli utenti.

Rita Salotti

Gennaio 2006

Specialità medicinali

Telitromicina (Ketek®). Nota del 30.01.2006

A seguito di nuove informazioni di sicurezza riguardanti segnalazioni di gravi danni epatici associati all'uso della telitromicina (Ketek®), il Comitato per le Specialità Medicinali dell'Agenzia (CHMP) ha chiesto al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (Aventis Pharma SA) di modificare le informazioni della specialità medicinale Ketek® per inserire ulteriori avvertenze relativamente alle reazioni epatiche.

Si tratta di una misura cautelativa in attesa di una rivalutazione completa del profilo beneficio/rischio.

La telitromicina (Ketek®) è un antibiotico indicato per il trattamento delle infezioni respiratorie quali infezioni della gola e sinusiti o delle infezioni dei bronchi e dei polmoni, nei pazienti che presentano difficoltà respiratorie o polmoniti.

Dispositivi medici

Boss Monico. Nota del 04.01.2006

La Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici non estende al dispositivo medico *Boss Monico* le misure cautelative adottate dall'AIFA per le specialità medicinali della ditta Monico SpA confezionate in flaconi di vetro.

Rete Chirurgica Proceed – Fabbricante: Ethicon Inc. USA. Nota del 19.01.2006

Nei lotti fabbricati dopo il 1° agosto 2005 è stato riscontrato un livello inaccettabile di delaminazione e il fabbricante ne ha predisposto il ritiro volontario dal commercio.

Bard Composix Kugel Mesh X Large Patch – codici 0010206, 0010207, 0010208. Nota del 25.01.2006

Il fabbricante ha riscontrato un aumento intorno allo 0,08% della frequenza dei casi di rottura dell'anello in PET. Pertanto è stato predisposto il ritiro volontario dal commercio dei lotti coinvolti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:43:05

Febbraio 2006

Specialità medicinali

Paroxetina. Nota del 20.02.2006
Aggiornamento delle informazioni di sicurezza relative ai risultati di studi clinici riguardanti le malformazioni congenite maggiori nei bambini nati da donne trattate con paroxetina durante il primo trimestre di gravidanza.

Dispositivi medici

Nota del Min. Salute – 16.02.2006
Sistemi per ossigeno liquido formati da unità base (UB) e unità portatile (UP), per la ossigenoterapia domiciliare.

Marzo 2006

Specialità medicinali

Viread e Truvada. Nota del 10.03.2006
Viread (tenofovir disoproxil fumarato, tenofovir DF) e *Truvada* (combinazione di emtricitabina/tenofovir DF a dose fissa) sono farmaci indicati nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1.
Nelle discussioni con il comitato scientifico dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMEA), il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), a cui prendono parte rappresentanti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ha deciso di ricordare le importanti raccomandazioni e informazioni sulla sicurezza a livello renale contenute nell'attuale Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), autorizzato a livello europeo.

Tasmar®. Nota del 13.03.2006
Nuove informazioni di sicurezza sul rischio di lesioni epatiche acute rare, ma potenzialmente fatali, e della Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) relative alla specialità medicinale Tasmar® (tolcapone) indicata per il trattamento del morbo di Parkinson in fase avanzata, nei pazienti che non rispondono o che sono intolleranti ad altri inibitori delle COMT (Catecol-O-MetilTransferasi).

Vaccino: Morupar. Nota AIFA del 16.03.2006
L'AIFA ha deciso in via cautelativa il ritiro dal commercio del vaccino Morupar, impiegato per la profilassi di morbillo, parotite e rosolia.

Protopic/Protopy ed Elidel. Nota AIFA del 27.03.2006
Concluso all'EMEA il processo di valutazione del profilo di sicurezza, il Comitato per i medicinali a uso umano (CHMP) dell'EMEA raccomanda l'introduzione di modifiche alle attuali informazioni sui prodotti e maggiore cautela nel loro impiego.

Zivoxid. Nota del 31.03.2006
In pazienti trattati con Zivoxid sono stati segnalati rari casi di neuropatia periferica e/o neuropatia ottica, che talvolta è progredita fino a perdita della vista, casi di anemia che hanno reso necessaria una trasfusione di sangue e casi di acidosi lattica. Pertanto, importanti informazioni di sicurezza sono state aggiunte al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Zyvoxid.

Dispositivi medici

Soluzione salina bilanciata. Nota del 01.03.2006
Il fabbricante Cytosol Laboratories Inc. USA ha comunicato il ritiro dal commercio della Soluzione salina bilanciata in quanto negli Stati Uniti, a seguito di interventi di chirurgia oculare durante i quali era stato usato tale dispositivo, è stata riscontrata la Sindrome Tossica del Segmento Anteriore dell'occhio.
Il Ministero della Salute raccomanda agli operatori sanitari di sospendere immediatamente l'utilizzo del prodotto.

Rete Chirurgica Proceed. Fabbricante: Ethicon Inc. USA, Circolare del 14.03.2006
La ditta Johnson & Johnson Medical ha deciso, in via cautelativa, di estendere il richiamo del prodotto a tutti i lotti fabbricati a partire dall'11 luglio 2005, oltre a quelli già comunicati con nota ministeriale prot. n. DGFDM. V/P/2592/133-174/I.1.c.r.2 del 19 gennaio 2006.

Omron MC-600 ProTemp - termometro digitale. Fabbricante: Medesim Ltd Israel. Circolare del 17.03.2006
Riscontro da parte della ditta Omron Healthcare Europe BV, distributore europeo del dispositivo medico, di un rischio (molto basso) di surriscaldamento della punta dei termometri digitali MC-600 Pro Temp, lotto 1-38, commercializzati nell'anno 2002, e istruzioni da seguire per la restituzione dei termometri.

Aprile 2006

Dispositivi medici

Tappino usato in dialisi peritoneale. Nota del 03.04.2006
La Baxter Healthcare Corporation ha riscontrato che lo iodiopovidone, contenuto nei tappini utilizzati in dialisi peritoneale al momento della sconnessione del paziente, può rappresentare un fattore contribuente a una eventuale alterazione della funzione tiroidea nei pazienti con insufficienza renale allo stadio terminale (ESDR) sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale. I pazienti potenzialmente colpiti sono per lo più i bambini e i neonati in quanto richiedono volumi di carico di dialisato peritoneale inferiori a un litro che possono portare a più elevate concentrazioni di iodio nel dialisato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:43:05

Bard Composix Kugel Ovale, Large Ovale, Large Rotondo ed Extra Large Ovale – Fabbricante: Davoln Inc. USA. Circolare del 12.04.2006

La Davol Inc. intende inviare un supplemento di informazioni circa l'azione di richiamo della misura Extra large del Patch Bard Composix Kugel ed estende il richiamo ai lotti dei codici 0010202 e 0010204 fabbricati a tutto dicembre 2003 e a tutti i lotti dei codice prodotto 0010209.

CoSeal Surgical Sealant – Fabbricante: Baxter Healthcare Corporation. USA. Circolare del 18.04.2006

A seguito di una revisione, la Baxter Healthcare Corporation ha implementato le Istruzioni per l'uso con un'avvertenza aggiuntiva, come misura proattiva di sicurezza del prodotto.

Stent Absolute .035, lunghezza 135 cm – Fabbricante: Guidant Corporation. USA. Circolare del 18.04.2006

A seguito di un aumento del numero di segnalazioni di difetto nel rilascio dello stent, la Guidant Corporation sta richiamando volontariamente tutti i lotti di stent periferico autoespandibile ABSOLUTE .35 – lunghezza 135 cm. Lo stent ABSOLUTE di lunghezza 80 cm non è coinvolto nell'azione correttiva di sicurezza.

Problemi di sicurezza nel packaging dei medicinali

Durante l'ottavo Congresso Nazionale della Società Italiana di Ergonomia (SIE) tenutosi al Politecnico di Milano dal 9 all'11 febbraio 2006, organizzato in collaborazione con il Centro di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana, come già in precedenza, durante il XXVI Congresso Nazionale SIFO svoltosi a ottobre 2005 a Catania, ergonomi e farmacisti ospedalieri hanno unito la loro esperienza e il buon senso progettuale per affrontare le problematiche correlate al confezionamento dei medicinali, nell'ottica della sicurezza del paziente e della riduzione del rischio di errore.

A Milano si sono analizzate le problematiche e si è intrapresa una collaborazione anche con il prof D. Cousins, esponente della NHS, National Patient Safety Agency, UK, già da anni impegnata per implementare soluzioni e formare una specifica cultura.

Obiettivo comune diviene il "packaging sicuro".

Il confezionamento riveste, infatti, un ruolo importante nella gestione del farmaco durante tutto il suo ciclo di vita, dalla produzione alla somministrazione al paziente e alla conservazione. Nel mondo dei progettisti a ogni forma deve corrispondere una funzione. Nel caso dei farmaci la forma è solo uno dei problemi al quale il designer deve pensare. Il confezionamento primario (interno, per es. flaconi, blister) e secondario (esterno, per es. scatola) deve assolvere a compiti fondamentali: proteggere il prodotto, assicurare l'assenza di interazioni negative tra contenitore e sostanza, renderne facile e funzionale l'uso, ma al contempo, impedire la manomissione o gli usi impropri (per es. da parte dei bambini), garantire l'immediata identificazione visiva del farmaco e del suo dosaggio, ma anche impedire scambi dovuti a imballaggi o grafica non chiari. La peculiarità del "prodotto farmaco" obbliga in sintesi al rispetto di un mix tra designer, norme autorizzative e buon senso, finalizzati alla gestione, alla somministrazione e alla sicurezza d'uso per i pazienti.

Poiché la progettazione del packaging è affidata dalle aziende farmaceutiche per lo più ad agenzie di comunicazione (che spesso non sono ben addentro a tutte le problematiche) la funzione di "strumento di marketing" tende progressivamente a farsi strada e a imporre un look di prodotto non proprio al servizio di pazienti e del personale sanitario ovvero non principalmente dedicato alla riduzione di errori e rischi di somministrazione.

In assenza di normative sul confezionamento che tengano conto anche di uno studio grafico, SIFO e SIE si adoperano per implementare una specifica cultura che rispetti il principio dello User Centered Design, che pone l'utilizzatore/gestore finale (farmacista, infermiere, medico, paziente e cittadino in genere) al centro della progettazione.

Luciana Pazzagli, Margherita Rinaldi,
Patrizia Tadini (SIFO)
Francesca Ranzani, Riccardo Tartaglia (SIE)