



Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza

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

a cura di Rita Salotti

Maggio 2007

Specialità medicinali

Avastin® (bevacizumab). Nota Informativa AIFA, 08/05/2007.

Nuove importanti informazioni di sicurezza relative all'utilizzo della specialità medicinale Avastin® (bevacizumab).

Medicinali contenenti salbutamolo. Nota Informativa AIFA, 16/05/2007.

Importanti informazioni di sicurezza relative all'utilizzo delle specialità medicinali contenenti salbutamolo e modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Medicinali contenenti ketorolac. Nota Informativa AIFA, 16/05/2007.

Nuove e importanti informazioni di sicurezza sulle specialità medicinali contenenti ketorolac trometamina (Tora-Dol®, Lixidol®) e modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Genotropin® (somatropina). Nota Informativa AIFA, 16/05/2007.

Importanti informazioni relative a possibili errori nel dosaggio della specialità medicinale Genotropin® (somatropina) dovuti al malfunzionamento di alcuni calcolatori per la determinazione delle dosi.

Medicinali contenenti nimesulide. Comunicato stampa AIFA, 16/05/2007.

L'AIFA è stata informata della immediata sospensione della commercializzazione dei farmaci contenenti nimesulide da parte della Agenzia del Farmaco Irlandese. Il farmaco sarà oggetto di una rivalutazione del profilo di sicurezza da parte del CHMP, il comitato di esperti per le specialità medicinali dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA).

“Reazioni” - numero 3/2007. “Reazioni” - numero 3/2007, 22/05/2007.

Disponibile il numero 3/2007 di Reazioni, il bollettino di farmacovigilanza destinato agli operatori sanitari.

Medicinali contenenti rosigitazione. Comunicato stampa EMA, 23/05/2007.

Dichiarazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relativa alla sicurezza d'uso delle specialità medicinali a base di rosigitazione (Avandia®, Avandamet®, Avaglim®)

Deticene® (dacarbazina). Determinazione AIFA, 28/05/2007.

Disponibile il provvedimento AIFA relativo alla specialità medicinale Deticene® (dacarbazina) non reperibile sul territorio nazionale per la quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta della azienda.

Zarontin® (etosuccimide). Nota Informativa AIFA, 31/05/2007.

Nuove informazioni sulla specialità medicinale Zarontin® (etosuccimide) relative alla cessazione della commercializzazione della formulazione in capsule da 250 mg.

Dispositivi Medici

Bioprotesi cardiache, biocondotti valvolati, biopatches fabbricati da Shelhigh Inc. Circolare del Ministero della Salute, 11/05/2007.

In seguito alle informazioni fornite dalla Food and Drug Administration riguardanti possibili alterazioni dei dispositivi medici fabbricati dalla società Shelhigh Inc., la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici fornisce indicazioni in merito all'utilizzo di tali prodotti.

Giugno 2007

Specialità medicinali

Berinert P® (inibitore della C1-esterasi da plasma umano) e Haemocomplettan® (fibrinogeno umano). Determinazione AIFA, 01/06/2007.

Disponibile l'aggiornamento dei provvedimenti relativi alle specialità medicinali Berinert P® (inibitore della C1-esterasi da plasma umano) e Haemocomplettan® (fibrinogeno umano) non reperibili nel territorio nazionale

per le quali è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta delle aziende.

Viracept® (nelfinavir). Comunicati stampa AIFA-EMEA, 07/06/2007.

A seguito di una comunicazione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) il medicinale Viracept® (nelfinavir) è stato ritirato in tutti i Paesi della Comunità Europea.

Viracept® (nelfinavir). Nota Informativa AIFA, 11/06/2007.

Disponibili importanti informazioni relative al ritiro in via precauzionale dal mercato di tutte le formulazioni di Viracept® (nelfinavir), ossia Viracept® 250 mg compresse rivestite e Viracept® polvere per uso orale.

Medicinali contenenti ceftriaxone. Nota Informativa AIFA, 15/06/2007.

Nuove informazioni relative ad incompatibilità chimico-fisiche dei medicinali a base di ceftriaxone con soluzioni o prodotti contenenti calcio e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Comunicazione AIFA, 21/06/2007.

Disponibile l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Per questi farmaci, per tutti i vaccini e per i farmaci orfani è prevista la segnalazione spontanea di tutte le sospette reazioni avverse gravi e non gravi, attese e non attese, al fine di poterne più adeguatamente valutare il profilo di sicurezza.

Viracept® (nelfinavir). Comunicato stampa EMA, 22/06/2007.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) concorda un piano d'azione a seguito del ritiro di Viracept® (nelfinavir) e raccomanda la sospensione dell'autorizzazione alla commercializzazione.

Medicinali contenenti piroxicam. Comunicato stampa EMA, 25/06/2007.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso la rivalutazione del profilo beneficio rischio dei medicinali contenenti piroxicam.

Magnevist® (acido gadopentetico, sale dimegluminico). Nota Informativa AIFA, 26/06/2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative all'uso della specialità medicinale Magnevist® (acido gadopentetico, sale dimegluminico) e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Dispositivi Medici

Complete Moisture Plus soluzione multi-uso per la conservazione e pulizia di lenti a contatto - tutte le confezioni. Nota del Ministero della Salute, 04/06/2007.

La Società AMO (Advanced Medical Optics, Inc.) ha deciso di ritirare volontariamente dal mercato mondiale tutti i lotti del prodotto Complete Moisture Plus in quanto negli Stati Uniti il Centro per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie (CDC) ha reso noto che alcuni pazienti, che facevano uso della soluzione Complete moisture Plus, hanno contratto infezioni da Acanthamoeba keratitis (AK). La Società comunica che al momento non ci sono prove dirette relative alla contaminazione del prodotto.

Reflens - lenti a contatto morbide. Nota del Ministero della Salute, 20/06/2007.

Il Ministero della Salute è venuto a conoscenza di alcuni casi di edema corneale acuto da ipossia che si sono verificati in concomitanza con l'uso del dispositivo Reflens, lenti a contatto morbide contenenti jalonato di sodio, per il bendaggio oculare dopo interventi di cheratectomia fotorefrattiva con laser ad eccimeri (PRK).

La ditta fabbricante SAFILENS ha predisposto il ritiro volontario dal commercio di tutti i lotti del dispositivo per motivi di ordine precauzionale.

Isomar occhi multidose flacone 10 ml. Nota del Ministero della Salute, 20/06/2007.

La società Euritalia ha deciso di ritirare volontariamente dal mercato italiano ed europeo alcuni lotti del prodotto Isomar Occhi Multidose flacone 10 ml per alterazioni delle caratteristiche del prodotto, in particolare a causa di segnalazioni relative alla formazione di corpuscoli filamentosi di colore nerastro in sospensione. La ditta produttrice ha deciso anche di modificarne la formulazione.

Luglio 2007

Specialità medicinali

Berinert P® (inibitore della C1-esterasi da plasma umano). Determinazione AIFA, 04/07/2007.

Disponibile il provvedimento AIFA relativo alla specialità medicinale Berinert P® (inibitore della C1-esterasi da plasma umano) non reperibile sul territorio nazionale per la quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta della azienda.

"Reazioni" - Numero 4/2007. "Reazioni" - Numero 4/2007, 16/07/2007.

Disponibile il numero 4 di Reazioni, il bollettino di farmacovigilanza destinato agli operatori sanitari.

Acomplia® (rimonabant). Comunicato stampa EMA, 19 luglio 2007.

Raccomandazioni dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relative alla sicurezza d'uso e al corretto utilizzo della specialità medicinale Acomplia® (rimonabant).

Petinimid® (etosuccimide). Determinazione AIFA, 19/07/2007.

Disponibile il provvedimento AIFA relativo alla specialità medicinale Petinimid® (etosuccimide) non reperibile sul territorio nazionale per la quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta della azienda.

Agradil® (veralipride). Comunicazioni AIFA-EMEA, 23/07/2007.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha disposto il ritiro dal mercato europeo della specialità medicinale Agradiil® (veralipride) indicata per il trattamento delle vampate di calore nella sindrome menopausale. Il prodotto non sarà più disponibile per la prescrizione dopo la fine di settembre 2007.

Viracept® (nelfinavir). Nota Informativa AIFA, 25/07/2007.

A seguito del ritiro della specialità medicinale Viracept® (nelfinavir) verranno istituiti Registri Pazienti al fine di monitorare coloro che hanno fatto uso del farmaco e che sono stati potenzialmente esposti alla sostanza contaminante.

Petinimid® (etosuccimide). Determinazione AIFA, 30/07/2007.

Disponibile il nuovo provvedimento AIFA relativo al medicinale Petinimid® (etosuccimide) non reperibile sul

territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

Agosto 2007

Specialità medicinali

Kaletra® (lopinavir/ritonavir). Nota Informativa AIFA, 06/08/2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative alla posologia pediatrica della specialità medicinale Kaletra® (lopinavir/ritonavir) soluzione orale.

Viracept® (nelfinavir). Comunicazione AIFA, 06/08/2007.

Disponibile un nuovo documento di domande e risposte sugli sviluppi delle attività conseguenti al ritiro dal commercio della specialità medicinale Viracept® (nelfinavir).

Silomat® (clobutinolo). Nota Informativa AIFA, 31/08/2007.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito del ritiro volontario a livello mondiale da parte dell'azienda produttrice Boehringer Ingelheim del medicinale Silomat® (clobutinolo), indicato come sedativo della tosse, ha disposto la sospensione di vendita e il ritiro dal commercio del farmaco su tutto il territorio nazionale.