



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

a cura di Rita Salotti

### Settembre 2007

#### Specialità medicinali

**PERIDON® (domperidone).** Raccomandazione AIFA, 11.09.2007.

Evidenziate, dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, reazioni avverse in età pediatrica a PERIDON® supposte, farmaco con proprietà antiemetiche. Il Gruppo di esperti AIFA sui farmaci pediatrici raccomanda ai pediatri di prescrivere il farmaco dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio nel singolo bambino e nel rispetto delle modalità di utilizzo autorizzate per il prodotto.

**Decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso topico nei bambini.** Nota AIFA, 20.09.2007

Introdotta una nuova controindicazione relativa all'uso di decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso topico nei bambini al di sotto di 12 anni.

**Medicinali contenenti nimesulide.** Comunicato stampa EMEA, 21.09.2007.

A conclusione del processo di revisione del profilo di sicurezza dei medicinali contenenti nimesulide, il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato ulteriori restrizioni d'uso del farmaco. Questa raccomandazione diverrà operativa solo dopo che la Commissione Europea avrà rilasciato una decisione vincolante per tutti gli Stati Membri.

### Ottobre 2007

#### Specialità medicinali

**NARLISIM® bambini gocce nasali (fenilpropanolamina, tonzilamina, liozima).** Nota AIFA, 01.10.2007.

Introdotta una nuova controindicazione per i bambini al di sotto dei 12 anni, aggiornamento degli stampati per adeguamento al provvedimento AIFA e modifica del regime di fornitura con passaggio da OTC a ricetta ripetibile.

**VIRACEPT® (nelfinavir, nelfinavir mesilato).** Comunicato stampa EMEA, 01.10.2007.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha stabilito di suggerire alla Commissione Europea la revoca della sospensione dell'autorizzazione al commercio della specialità medicinale VIRACEPT® prodotta dall'azienda farmaceutica Roche, e la reintroduzione del medicinale sul mercato nell'Unione Europea.

**Bollettino di farmacovigilanza "Reazioni".** "Reazioni" n. 5/2007, 02.10.2007.

Disponibile il numero 5 di "Reazioni", il bollettino di farmacovigilanza dell'AIFA.

**Medicinali contenenti rosiglitazone/pioglitazone.** Comunicato stampa EMEA, 18.10.2007

Disponibile il Comunicato stampa dell'EMA relativo alla revisione del profilo rischio/beneficio di rosiglitazone e pioglitazone.

**Medicinali contenenti clobutinolo.** Comunicato stampa EMEA, 19.10.2007.

L'Autorità regolatoria europea, a seguito della revisione del profilo di sicurezza dei farmaci per la tosse a base di clobutinolo, ha concluso che i rischi di questi farmaci superano i benefici e ne ha disposto il ritiro dal commercio in tutta Europa.

**ANGIOX® (bivalirudina).** Nota AIFA, 20.10.2007.

Nuove importanti informazioni di sicurezza sul corretto regime di dosaggio della specialità medicinale ANGIOX®.

#### Dispositivi Medici

**Sprint Fidelis® codice 6930, 6931, 6948, 6949.** Elettrocatteteri impiantabili per defibrillazione della Ditta Medtronic. Circolare del Ministero della Salute, 22.10.2007.

Sospensione della distribuzione e ritiro volontario del prodotto a scopo cautelativo. Raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

*Bioprotesi cardiache, biocondotti valvolati, biopatches della Ditta Shelhigh Inc. Circolare del Ministero della Salute, 22.10.2007.*

Informazioni da parte della Food and Drug Administration riguardanti possibili alterazioni dei dispositivi medici fabbricati dalla società Shelhigh. Indicazioni della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici in merito all'utilizzo di tali prodotti.

## Novembre 2007

### Specialità medicinali

*BERINERT P<sup>®</sup> (inibitore della CI-esterasi da plasma umano) e HAEMOCOMPLETTAN<sup>®</sup> (fibrinogeno umano). Determinazioni AIFA, 06.11.2007.*

Disponibile l'aggiornamento dei provvedimenti relativi ai medicinali BERINERT P<sup>®</sup> e HAEMOCOMPLETTAN<sup>®</sup> non reperibili nel territorio nazionale per le quali è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta delle aziende.

*PROTELOS<sup>®</sup>/OSSEOR<sup>®</sup> (ranelato di stronzio). Comunicato stampa EMEA, 16.11.2007.*

L'agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda l'introduzione di avvertenze sul rischio di gravi reazioni di ipersensibilità sugli stampati dei farmaci PROTELOS<sup>®</sup> e OSSEOR<sup>®</sup>.

*Medicinali contenenti carisoprodol. Comunicato stampa EMEA, 16.10.2007.*

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione dell'autorizzazione in commercio dei farmaci contenenti carisoprodol per il rischio di abuso e dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie.

*Bollettino di farmacovigilanza "Reazioni". "Reazioni", 21.11.2007.*

Disponibile il numero 6 di "Reazioni", il bollettino di farmacovigilanza dell'AIFA.

*PROTELOS<sup>®</sup>/OSSEOR<sup>®</sup> (ranelato di stronzio). Nota AIFA, 23.11.2007.*

Nuove informazioni di sicurezza relative all'uso di PROTELOS<sup>®</sup> e OSSEOR<sup>®</sup> e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche dei prodotti.

*Medicinali contenenti epoetine. Comunicato stampa EMEA, 23.11.2007.*

L'Agenzia Europea dei Medicinali, a seguito della revisione del profilo di sicurezza delle epoetine, raccomanda un aggiornamento delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche dei prodotti.

*CELLCEPT<sup>®</sup> (micofenolato mofetile). Nota AIFA, 23.11.2007.*

Nuove informazioni di sicurezza relative alla Specialità Medicinale CELLCEPT<sup>®</sup> e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

## Dicembre 2007

### Specialità medicinali

*BAL BOOTS<sup>®</sup> (dimercaprolo). Determinazione AIFA, 04.12.2007.*

Comunicazione AIFA sulle modalità di richiesta di importazione dall'estero della specialità medicinale BAL BOOTS<sup>®</sup> attualmente non reperibile sul territorio nazionale.

*Medicinali ad uso sistemico contenenti isotretinoina. Determinazione AIFA, 07.12.2007.*

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha adottato una nuova limitazione per la prescrizione e dispensazione dei medicinali ad uso sistemico contenenti isotretinoina, introducendo la ricetta medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL), riservata soltanto ai dermatologi (GU n. 280/07).

*BERINERT P<sup>®</sup> (inibitore della CI-esterasi da plasma umano) e HAEMOCOMPLETTAN<sup>®</sup> (fibrinogeno umano). Determinazione AIFA, 13.12.2007.*

Disponibile l'aggiornamento dei provvedimenti relativi ai medicinali BERINERT P<sup>®</sup> ed HAEMOCOMPLETTAN<sup>®</sup> non reperibili nel territorio nazionale per le quali è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta delle aziende.

*PETINIMID<sup>®</sup> (etosuccimide). Determinazione AIFA, 14.12.2007.*

Disponibile il provvedimento AIFA relativo al medicinale PETINIMID<sup>®</sup> non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

*Medicinali contenenti piroxicam. Nota AIFA, 20.12.2007.*

Nuove informazioni di sicurezza relative all'uso dei medicinali contenenti piroxicam e aggiornamento del Foglio Illustrativo (FI) e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*RINOVIT PAIDO<sup>®</sup> (efedrina, eucaliptolo, Niaouli essenza) gocce nasali e pomata. Nota AIFA, 20.12.2007.*

Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale RINOVIT PAIDO<sup>®</sup> (gocce nasali e pomata) e modifica del regime di fornitura del farmaco.

*CHAMPPIX<sup>®</sup> (varenicline). Comunicato stampa EMEA, 20.12.2007.*

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), a seguito della revisione del profilo di sicurezza di CHAMPPIX<sup>®</sup>, raccomanda un aggiornamento degli stampati da parte della azienda titolare dell'AIC.

*Medicinali contenenti lumiracoxib. Raccomandazione EMEA, 21.12.2007.*

Il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP)

dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), al termine della revisione dei dati di sicurezza di lumiracoxib, ha raccomandato la revoca dell’autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali contenenti tale principio attivo, a causa del rischio di gravi reazioni epatiche.

*MMRVaxPro® (vaccino contro il morbillo, la parotite e la rosolia). Nota AIFA, 21.12.2007.*

L’Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con l’EMA ha disposto il divieto di utilizzo di tre lotti del vaccino MMRVaxPro® per sospetta reazione di ipersensibilità.

#### *Dispositivi Medici*

*Dispositivo “Umbilical cord clamp”. Morsetto per chiusura ombelicale della Ditta Changshu Senlin Medical*

*Appliance. Circolare del Ministero della Salute, 10.12.2007.*

Ritiro dal commercio del morsetto prodotto dalla Società cinese Changshu Senlin, a seguito della segnalazione di casi di apertura accidentale.

*Dispositivo “Infusor Singleday 2ml/ora con Tubo Regolatore di Flusso in plastica”. Pompa di infusione elastomerica della Ditta Baxter Healthcare Corporation USA. Circolare del Ministero della Salute, 17.12.2007.*

Richiamo volontario di alcuni lotti specifici del dispositivo “Infusor Singleday 2ml/ora con Tubo Regolatore di Flusso in plastica” per una potenziale perdita di liquido.

*Sprint Fidelis® codice 6930, 6931, 6948, 6949. Elettrocatteteri impiantabile per defibrillazione della Ditta Medtronic. Circolare del Ministero della Salute, 19.12.2007.*

Aggiornamento delle raccomandazioni per la gestione dei pazienti portatori di elettrocatteteri Sprint Fidelis.