
Principali aggiornamenti di Farmacovigilanza su farmaci di interesse per la medicina generale:

- Nota Informativa Importante su Tamiflu (Oseltamivir) (28/09/2012)
- Nota Informativa Importante sui medicinali a base di Trimetazidina (28/09/2012)
- Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti Ketoprofene (24/09/2012)
- Nota Informativa Importante su Calcitonina (20/08/2012)

Nota Informativa Importante su Tamiflu® (Oseltamivir) (28/09/2012)

L'AIFA rende disponibili on line nuove ed importanti informazioni sulla **nuova concentrazione** e le istruzioni di dosaggio di TAMIFLU® sospensione orale.

In sintesi:

- La concentrazione di Tamiflu® Sospensione Orale cambierà da 12 mg/ml a 6 mg/ml
- L'unità di misura del dispenser cambierà da milligrammi (mg) a millilitri (mL)
- Le tabelle di dosaggio riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) europeo verranno modificate con l'inclusione di una colonna per il volume in millilitri in riferimento alla nuova formulazione da 6 mg/ml (Annex)

In pratica:

La prescrizione di Tamiflu® sospensione orale dovrà riportare il dosaggio in millilitri. I pazienti e i genitori/tutori dei bambini dovranno essere attentamente informati del cambiamento, rispetto al passato, di confezione, dispenser dosatore e foglietto illustrativo della nuova sospensione orale.

Link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-tamiflu-oseltamivir-28092012>

Nota Informativa Importante sui medicinali a base di Trimetazidina (Vastarel®) (28/09/2012)

A seguito di una revisione di tutti i dati disponibili, il Comitato Europeo per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso che **il rapporto beneficio/rischio dei medicinali a base di trimetazidina resta positivo solo come terapia aggiuntiva in una popolazione limitata di pazienti con angina pectoris stabile che non sono adeguatamente controllati o che sono intolleranti alle terapie antianginose di prima linea**. Per tutte le altre indicazioni l'efficacia non è stata ritenuta sufficientemente documentata secondo la metodologia e le linee guida attuali. Pertanto, il Comitato ha concluso che tutte le altre indicazioni fossero eliminate dalle AIC di questi medicinali.

La rivalutazione di sicurezza si è concentrata sull'incidenza dei sintomi parkinsoniani che possono essere associati all'utilizzo di trimetazidina. Trimetazidina può provocare o peggiorare i sintomi parkinsoniani (tremore, acinesia, ipertonìa) che devono essere indagati, in particolare nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale nei quali si prevede una maggiore esposizione.

Link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-sui-medicinali-base-di-trimetazidina-28092012>

Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti Ketoprofene (24/09/2012)

Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali

ha condotto nel 2010 una revisione scientifica dei dati di sicurezza ed efficacia relativi ai farmaci contenenti **ketoprofene per uso topico** sulla base delle segnalazioni di reazioni di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octocrilene (filtro UV). Il CHMP ha concluso che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci è favorevole ma che le reazioni di fotosensibilizzazione rappresentano delle importanti reazioni avverse che necessitano di misure di riduzione del rischio. Diverse misure regolatorie sono state, quindi, adottate per i farmaci a base di ketoprofene per uso topico al fine di assicurarne un uso più sicuro, a seguito di quanto stabilito dalla Commissione Europea, e in particolare:

1. **Tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono adesso soggetti a prescrizione medica;**
2. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo (RCP/FI) sono stati modificati nelle relative sezioni per rafforzare le misure di precauzione d'uso e specificare le *controindicazioni*
3. E' stata predisposta una Nota Informativa Importante per gli operatori sanitari e uno specifico materiale educativo sul rischio di fotosensibilizzazione da ketoprofene per uso topico cutaneo;

Raccomandazioni agli Operatori Sanitari

I medici e i farmacisti devono ricordarsi ai pazienti di attenersi scrupolosamente a quanto riportato nel RCP e raccomandare di:

1. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium (UVA) durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione.
2. Proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate.
3. Lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.
4. Interrompere immediatamente il trattamento al manifestarsi di qualsiasi reazione cutanea dopo l'applicazione del prodotto.

Link (e allegati):

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-sui-medicinali-contenenti-ketoprofene-07042011>

Nota Informativa Importante su Calcitonina (20/08/2012)

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha recentemente completato una revisione dei benefici e dei rischi della calcitonina essendo emersa, da studi clinici controllati e randomizzati, l'evidenza di un aumentato rischio di neoplasie con l'utilizzo a lungo termine di calcitonina rispetto ai pazienti trattati con placebo. In seguito a questa revisione sono state introdotte nuove restrizioni d'uso.

In sintesi:

- La calcitonina non deve più essere utilizzata nel trattamento dell'osteoporosi post-menopausale, poiché i rischi connessi alla calcitonina sono superiori ai benefici in questa indicazione.
- Ai pazienti in trattamento per l'osteoporosi con calcitonina deve essere prescritta una terapia alternativa alla prossima visita di controllo programmata (o di routine).

I benefici della calcitonina continuano a superare i rischi nel trattamento a breve termine di:

- Malattia di Paget, solo nei pazienti che non rispondono a trattamenti alternativi o per i quali tali trattamenti non sono idonei.
- Prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta ad improvvisa immobilizzazione (pazienti con fratture di natura osteoporotica).
- Ipercalcemia da tumori maligni.

Link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-calcitonina-20082012>

Le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci sono disponibili sul sito dell'AIFA e nella sezione riservata a MMG e PLS del sito dell'ASS n.6