



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

a cura di Rita Salotti

### Maggio 2006

#### Specialità medicinali

*Prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio. Chiarimenti. AIFA, 23.05.2006.*

Interpretazione delle disposizioni previste dall'articolo 5 della determinazione AIFA 11 novembre 2005 circa le confezioni di medicinali già distribuite presso i grossisti o presso gli utilizzatori finali.

*Farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo – Aggiornato l'elenco. AIFA, 23.05.2006.*

Disponibile on-line l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo che include farmaci di nuova introduzione in commercio, vaccini e farmaci per i quali è stata approvata una modifica sostanziale delle condizioni di impiego.

#### Dispositivi Medici

*ReNu con MoistureLoc Soluzione Unica. Circolare del Ministero della Salute, 02.05.2006.*

La ditta Bausch & Lomb Inc. ha effettuato un'azione di richiamo volontario negli USA, a Singapore e Hong Kong nei confronti della Soluzione per lenti a contatto ReNu con MoistureLoc, prodotta negli stabilimenti di Greenville (USA) a causa del riscontro nei sopra citati paesi di casi di cheratite da Fusarium, alcuni dei quali in soggetti che avevano fatto uso di tale soluzione. La ditta ha comunque sempre ribadito l'assenza di dati scientifici che confermino una relazione diretta tra l'uso della soluzione ReNu e l'insorgenza delle cheratiti e non ha proceduto al ritiro del prodotto sul mercato europeo, africano e medio-orientale in quanto la soluzione destinata a quest'ultimo mercato viene fabbricata interamente in uno stabilimento diverso da quello americano e con un differente processo produttivo. Tale stabilimento è localizzato a Macherio (MI). In Italia non esistono dati ufficiali sull'insorgenza di cheratiti da Fusarium in seguito all'uso della soluzione ReNu con MoistureLoc ed attualmente è in corso una indagine su un unico caso di cheratite da Fusarium segnalato dall'Ospedale Maggiore di

Trieste. Al momento non c'è evidenza di correlazione tra l'insorgenza della cheratite e l'utilizzo del dispositivo in questione.

*ReNu con MoistureLoc Soluzione Unica. Circolare del Ministero della Salute, 02.05.2006.*

Si fa riferimento a quanto già comunicato con nota ministeriale n. DGFDM.V/P/15647/4-1029/I l.c.r.2 del 2 maggio u.s.

Al riguardo si rammenta che, in seguito alla segnalazione di una insorgenza di cheratiti da Fusarium associata – in misura superiore a quella che era lecito attendersi – all'uso di tale soluzione negli Stati Uniti ed in alcune zone dell'Asia, la società Bausch & Lomb Inc. aveva effettuato un'azione di richiamo volontario in tali Stati, dove veniva commercializzato il prodotto fabbricato negli stabilimenti di Greenville (USA).

Dalle indagini svolte dal fabbricante non sono emerse prove di contaminazione, manomissione, contraffazione o mancanza di sterilità a carico del prodotto, nonostante la grande quantità di studi realizzati. Allo stato attuale, la Bausch & Lomb Inc. ritiene che alcune caratteristiche della formula di MoistureLoc in circostanze estremamente rare possano aumentare il rischio relativo di infezioni da Fusarium.

La Bausch & Lomb Inc., che aveva già effettuato un'azione di richiamo volontario negli USA, a Singapore e a Hong Kong nei confronti della Soluzione per lenti a contatto ReNu con MoistureLoc, ha ora iniziato a ritirare definitivamente la soluzione da tutti i mercati mondiali, anche nei paesi come Europa, Medio Oriente ed Africa, dove peraltro non si erano manifestati fenomeni di proporzioni analoghe a quelle statunitensi e dove la soluzione commercializzata risultava fabbricata in stabilimenti diversi da quello americano.

*Set Prisma. Nota del Ministero della Salute, 17.05.2006.*

Si fa riferimento a quanto già comunicato con nota ministeriale n. DGFDM.V/P/39159/247-691/I l.c.r.2 del 27/12/2005.

Al riguardo la scrivente Direzione Generale è venuta a conoscenza che la società GAMBRO Industries Meyzieu (Francia) sta estendendo l'azione di richiamo a TUTTI I LOTTI DI TUTTI I MODELLI del SET PRI-

SMA prodotti prima del 15 ottobre 2005 e sta diffondendo nuovamente le ISTRUZIONI DA SEGUIRE IN CASO SI CONTINUI AD USARE IL DISPOSITIVO IN ATTESA DEL RITIRO.

Esiste, infatti, il rischio di perdita di sangue dai POD di accesso al momento del distacco dei set Prisma dal sistema PRISMA® di emodialisi, dopo aver scollegato il paziente.

Non esistono rischi per il paziente, ma l'operatore potrebbe venire a contatto col sangue del paziente quando disconnette il set dal sistema.

I lotti prodotti dopo ottobre 2005, a partire dal lotto n. 05J2796P, non sono coinvolti nell'azione di richiamo.

*CADD-Legacy® PLUS e CADD-Legacy® 1 codici: 21-6400 e 21-6500. Nota del Ministero della Salute, 17.05.2006.*

La ditta Smiths Medical Italia S.r.l. a nome del fabbricante Smiths Medical MD, Inc., a titolo precauzionale ha emesso un avviso di sicurezza ai clienti, distributori e affiliati che utilizzano o distribuiscono le pompe CADD-Legacy®, PLUS e CADD-Legacy® 1, in quanto gli utilizzatori hanno confuso una pompa CADD-Legacy® PLUS con una pompa CADD-Legacy® 1, provocando così una overdose di farmaco citotossico.

La pompa CADD-Legacy® PLUS è progettata per infondere il farmaco alla velocità di millilitri per ora.

La pompa CADD-Legacy® 1 è progettata per infondere il farmaco alla velocità di millilitri per 24 ore.

Il nome del modello è chiaramente mostrato sul fondo di ciascuna tastiera.

Smiths Medical sta modificando il manuale d'uso fornito con queste pompe in modo da specificare le differenze tra i modelli.

## Giugno 2006

### *Specialità medicinali*

*Lamotrigina. Nota AIFA, 21.06.2006*

Nuove informazioni di sicurezza riguardanti un possibile aumento di rischio di labio-palatoschisi associato all'uso del principio attivo Lamotrigina durante i primi mesi di gravidanza.

### *Dispositivi Medici*

*Integra® - Apparecchiatura per emodialisi individuale. Nota del Ministero della Salute, 26.06.2006.*

In seguito ad un incidente verificatosi presso un ospedale francese, la ditta Gambro Dasco ha riscontrato un possibile difetto a carico di alcuni lotti di scambiatori di calore forniti di membrane di materiale fuori specifica. In presenza di tale possibile difetto, qualora la pressione in ingresso dello scambiatore di calore non venga mantenuta più elevata rispetto al lato in uscita, potrebbe esserci il rischio potenziale di contatto tra il liquido di sca-

rico e quello di ingresso. In tale evenienza, si potrebbe verificare il passaggio di microrganismi infettivi e pirogeni, se presenti, fra le sezioni post-dializzatore e predializzatore dello scambiatore di calore, con conseguente contaminazione di questa parte del circuito e probabile infezione sul paziente successivo, solo nel caso in cui il circuito idraulico non venga disinfettato dopo ogni trattamento dialitico.

La probabilità che si verifichi questo evento è estremamente remota, in quanto devono combinarsi contemporaneamente alcune condizioni estreme quali un difetto dello scambiatore di calore, una pressione della linea in entrata dello scambiatore di calore inferiore a quella del compartimento di scarico, un filtro di dialisi difettoso che provoca perdite di sangue nel compartimento di scarico, una mancata effettuazione della disinfezione del circuito idraulico tra un trattamento e l'altro. Inoltre, nel trattamento del paziente successivo deve verificarsi un difetto nel filtro di dialisi (perdite) e condizioni di filtrazione inversa durante il trattamento.

## Luglio 2006

### *Specialità Medicinali*

*HBVAXPRQ e PROCOMVAX. Nota AIFA, 14.07.2006.*

Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in seguito ai risultati di studi di immunogenicità.

*Anzemet (dolasetron mesilato). Nota AIFA, 24.07.2006.*

Evidenze sulle nuove controindicazioni connesse all'uso nei bambini e negli adolescenti.

*Ultravist 370 - Ritirato dal mercato. Disposizione AIFA, 31.07.2006.*

L'Agenzia Italiana del Farmaco sulla base della comunicazione del ritiro volontario da parte dell'Azienda Farmaceutica produttrice della specialità medicinale Ultravist 370 ha disposto il ritiro dal mercato del farmaco per il potenziale rischio di tromboembolismo legato alla presenza di particolato.

### *Dispositivi Medici*

*Insignia® - Nexus® - Contak Renewal® Tr - Contak Renewal® Tr 2 - Ventak Primz® 2 - Vitality® - Vitality® 2 - Pacemaker, pacemaker per la terapia di risincronizzazione (CRT-P) e defibrillatori impiantabili attivi (ICD). Comunicazione del Ministero della Salute, 13.07.2006.*

La società Guidant Corporation CRM (USA) sta effettuando un ritiro volontario di alcuni sottoinsiemi dei dispositivi medici INSIGNIA® - NEXUS® - CONTAK RENEWAL® TR - CONTAK RENEWAL® TR 2 - VENTAK PRIZM® 2 - VITALITY® - VITALITY® 2 e sta inoltre diffondendo alcune raccomandazioni di sicurezza.

za ai medici, per la gestione dei pazienti impiantati. È possibile che si verifichi un malfunzionamento di alcuni sottoinsiemi di pacemaker impiantabili, di pacemaker per la terapia di risincronizzazione (CRT-P) e di defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) fabbricati da Guidant Corporation CRM, una società di Boston Scientific Inc. Uno specifico lotto di un condensatore, usato per la fabbricazione di alcuni sottoinsiemi dei dispositivi medici suddetti, può essere soggetto ad un malfunzionamento tale da comportare la perdita intermittente o permanente della terapia o la scarica precoce della batteria. I pazienti portatori di pacemaker o CRT-P possono incorrere in perdita intermittente o permanente di stimolazione o di telemetria oppure in scarica precoce della batteria.

I pazienti portatori di ICD possono incorrere in un sensing anomalo o in scarica precoce della batteria.

A tutt'oggi si sono verificati 5 eventi avversi su 49.800 dispositivi distribuiti in tutto il mondo, dei quali 27.200 impiantati.

Si sottolinea che non sono coinvolte tutte le unità delle famiglie dei dispositivi medici citati, ma solo i sottoinsiemi contenenti il condensatore difettoso.

## Agosto 2006

### *Specialità medicinali*

*TAMSULOSIN. Nota AIFA, 11.08.2006.*

Disponibili on-line nuove informazioni relative alla sicurezza di tutti i medicinali contenenti tamsulosin in relazione alla Sindrome dell'Iride a Bandiera.

*Cimicifugae Racemosae Rhizoma (Black Cohosh, Root) - Gravi reazioni epatiche. Informazione AIFA, 23.08.2006.*

Il comitato per i medicinali di origine vegetale dell'Emea ha fornito nuove informazioni relative alla sicurezza di medicinali contenenti CIMICIFUGAE RACEMOSAE RHIZOMA (BLACK COHOSH, ROOT).

*Omniscan. Nota AIFA 24.08.2006.*

Nuove informazioni relative alla sicurezza d'uso di Omniscan, un mezzo di contrasto per risonanza magnetica nucleare a base di gadolinio, in relazione alla Dermatopatia Nefrogenica Fibrosante o Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NFD/NSF).