



Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza

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

a cura di Rita Salotti

Gennaio 2007

Specialità medicinali

Trattamento farmacologico dei disturbi psicotici nei pazienti affetti da demenza – aggiornamento. Nota AIFA, 08.01.2007.

Disponibili ulteriori aggiornamenti ed integrazioni in merito all'utilizzo dei farmaci antipsicotici per la cura dei pazienti affetti da demenza.

Comunicato.
Scheda di monitoraggio.
Scheda di monitoraggio - Follow up.

Nuove Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci. Nota AIFA, 12.01.2007.

Disponibile il testo delle nuove Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci e l'elenco dei farmaci in nota.

Testo Note AIFA 2006-2007.
Elenco Farmaci Note AIFA 2006-2007.

Delorazepam ABC 1 mg compresse – Ritirato dal commercio. Nota AIFA, 25.01.2007.

L'AIFA ha disposto il ritiro dal mercato del lotto n. 50457 della specialità medicinale Delorazepam ABC 1 mg compresse.

Comunicato stampa.

Nota Informativa Importante su Protromplex TIM 3. Nota AIFA, 29.01.2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale Protromplex® (concentrato complesso protrombinico) ed aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Nota informativa importante per i medici (Protromplex).
Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Nota Informativa Importante su Minirin DDAVP. Nota AIFA, 31.01.2007.

Nuove importanti informazioni relative all'uso della specialità medicinale MINIRIN DDAVP (desmopressina) nella formulazione spray nasale.

Nota Informativa Importante per i medici (MINIRIN DDAVP).

Dispositivi Medici

Valvole Emostatiche Rotanti (RHV) .96" e .115" e Valvole Emostatiche Rotanti (RHV) Duostat .096". Nota del Ministero della Salute, 02.01.2007.

Richiamo volontario di alcuni lotti specifici di Valvole Emostatiche Rotanti (RHV) .96" e .115" e Valvole Emostatiche Rotanti (RHV) Duostat .096" della ditta Abbott Vascular – Illinois – USA.

Flo-Gard® 6201 Pompa volumetrica per infusione, Codice prodotto: 2M8063G; Flo-Gard® 6200 Pompa volumetrica per infusione, Codice prodotto: 2M8043E. Nota del Ministero della Salute, 10.01.2007.

Invio da parte della ditta Baxter Healthcare Corporation di un Avviso di sicurezza e diffusione di un Addendum ai Manuali d'uso dell'operatore.

Nota 10 gennaio 2007.

Febbraio 2007

Specialità medicinali

Nota Informativa Importante su OMNISCAN (gadoliamide). Nota AIFA, 07 febbraio 2007.

Nuove importanti informazioni inerenti la possibile comparsa di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NSF) dopo somministrazione di Omniscan nei pazienti con insufficienza renale grave (GFR < 30 ml/min/1.73m²).

Nota informativa importante per i medici (OMNISCAN).
Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

FAQ.
Public Assessment Report.

Specialità medicinali importate dall'estero – Determinazioni Aifa. Nota AIFA, 09.02.2007.

Disponibile l'aggiornamento dei provvedimenti relativi alle specialità medicinali (Berinert p e Haemocomplettan) non reperibili sul territorio nazionale per le quali è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta delle aziende.

Determina Berinert (febbraio 2007).
Determina Haemocomplettan (febbraio 2007).

Aliflus Diskus – Ritirato dal mercato medicinale antiastmatico. Nota AIFA, 12.02.2007.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro dal mercato del lotto n. 1653F (scadenza a marzo 2008) del farmaco Aliflus Diskus 50/250 mcg, un medicinale utilizzato per la terapia dell'asma bronchiale e della bronco pneumopatia cronica ostruttiva.

Nota Informativa Importante su: Mezzi di contrasto per risonanza magnetica contenenti gadolinio. Nota AIFA, 14.02.2007.

Ulteriori informazioni di sicurezza relative all'uso di mezzi di contrasto per la risonanza magnetica contenenti gadolinio connesse al potenziale rischio di sviluppare la Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NSF) in pazienti con grave disfunzione renale.

Nota Informativa Importante per i medici.

FAQ.

Public Assessment Report.

NORVASC 5 mg compresse - Ritirato dal commercio farmaco antipertensivo. Nota AIFA, 14.02.2007.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro dal mercato del lotto n. 610200130 della specialità medicinale "Norvasc 5 mg compresse", con scadenza ad agosto 2011.

Comunicato stampa.

Paracetamolo – Segnalazione esposizione a sovradosaggio. Nota AIFA, 16.02.2007.

Comunicazione del Centro Antiveneni di Milano in merito a esposizioni in sovradosaggio a Paracetamolo nei bambini.

Decongestionanti nasali – Raccomandazioni dell'AIFA. Nota AIFA, 19.02.2007.

Disponibili le raccomandazioni del gruppo di esperti "Farmaci pediatrici" dell'AIFA relative a segnalazioni di reazioni avverse verificatesi a seguito dell'impiego di decongestionanti nasali ad uso topico nei bambini di età inferiore a un anno.

Nota Informativa Importante su Farmaci Dopamino Agonisti. Nota AIFA, 26.02.2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative ai farmaci dopamino agonisti indicati per il trattamento della sindrome di Parkinson, sindrome delle gambe senza riposo e dei disturbi endocrini.

Nota informativa importante per i medici.

Dispositivi Medici

Lenti a contatto morbide Air Optix (commercializzato anche con la denominazione O2 Optix). Nota del Ministero della Salute, 07.02.2007.

La Ciba Vision Corporation (USA) ha riscontrato un'alterazione della permeabilità agli ioni di alcuni lotti di lenti a contatto Air Optix (O2 Optix) e ne ha disposto volontariamente il ritiro immediato.

Protesi ad autoespansione Bard® Composix® Kugel® Mesh Large Ovale - Codici: 0010202; Bard® Composix® Kugel® Mesh Large Rotondo - Codici: 0010204. Nota del Ministero della Salute, 09.02.2007.

La Davol Inc., in seguito ad ulteriori segnalazioni di rottura della saldatura dell'anello in PET, ha deciso di estendere il richiamo già disposto per alcuni lotti a tutti quelli fabbricati prima di ottobre 2006.

Lame per microchirurgia BD Beaver Mini Blade. Nota del Ministero della Salute, 14.02.2007.

La Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc ha intrapreso il richiamo volontario di alcuni lotti del dispositivo.

Kit per elettrochirurgia composti da manipolo e spugnetta, modelli: F4798/75, F4141/S, F4141/S/DOME, F4141/A/DOME. Nota del Ministero della Salute, 19.02.2007.

Il fabbricante FIAB SpA ha disposto un richiamo volontario dei lotti coinvolti a causa di un difetto di chiusura riscontrato nel confezionamento primario.

Lenti intraoculari miopiche GBR® e Vivarte® Myopic. Nota del Ministero della Salute, 19.02.2007.

Il fabbricante Ioltech SA ha disposto la sospensione volontaria della vendita delle lenti GBR ed il loro richiamo dal mercato dopo aver riscontrato la perdita di cellule endoteliali a distanza di 2-3 anni dall'impianto.

Visine Tired Eyes Sensitive gocce oculari flaconcini da 0.5 ml. Nota del Ministero della Salute, 22.02.2007.

La Visine Ophthalmics ha deciso di ritirare volontariamente dal mercato alcuni lotti del prodotto Visine Tired Eyes Sensitive a seguito di alcune segnalazioni che riferivano di irritazione oculare.

Occhiali premontati. Circolare del Ministero della Salute, 23.02.2007.

Alcuni chiarimenti riguardo la vendita degli occhiali in esercizi commerciali diversi dalle farmacie.

Marzo 2007

Specialità medicinali

Nota informativa importante su Baraclude (Entecavir). Nota AIFA, 08.03.2007.

Importanti informazioni di sicurezza relativa all'uso della specialità medicinale Baraclude® (Entecavir) con una selezione di varianti HIV in pazienti coinfectati con HIV/HBV.

Nota informativa importante per i medici (Baraclude). Dichiarazione pubblica dell'EMEA.

Nota informativa importante su Zyvoxid (linezolid). Nota AIFA, 08.03.2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative alla specia-

lità medicinale Zyvoxid (linezolid) e aggiornamento delle caratteristiche del prodotto.

Nota informativa importante per i medici (Zyvoxid).
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nota informativa importante su Kenacort (triamcinolone acetonide). Nota AIFA, 08.03.2007.

Nuove importanti informazioni su gravi disturbi oculari a seguito dell'utilizzo off-label intravitreale della sospensione iniettabile di triamcinolone acetonide.

Nota informativa importante per i medici (Kenacort).

Nota Informativa Importante su Tazocin e Tazobac. Nota AIFA, 08.03.2007.

Nuove importanti informazioni relative alla modifica della composizione e del processo di fabbricazione di Tazocin e Tazobac polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Nota informativa importante per i medici (Tazocin e Tazobac).

Nota Informativa Importante su Raptiva (efalizumab). Nota AIFA, 08.03.2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale Raptiva (efalizumab) e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nota informativa importante per i medici (Raptiva).

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nota Informativa Importante su Avandia (rosiglitazone maleato) e Avandamet (rosiglitazone maleato e metformina cloridrato). Nota AIFA, 13.03.2007.

Nuove importanti informazioni inerenti il rischio di fratture nelle pazienti di sesso femminile in seguito a trattamento con rosiglitazone.

Nota informativa importante per i medici (Avandia/Avandamet).

“Reazioni”: il nuovo bollettino di Farmacovigilanza. Nota AIFA, 16.03.2007.

È disponibile il primo numero di Reazioni, il nuovo bollettino di farmacovigilanza destinato agli operatori sanitari, che sostituisce Farmacovigilanza News.

Reazioni 1/2007

Segnalazioni di sospette reazioni avverse da letteratura. Nota AIFA, 16.03.2007.

Disponibile per le aziende farmaceutiche una sintesi delle modalità di trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse da fonte letteratura.

*Nota informativa importante su Inductos (dibotermi-
na alfa). Nota AIFA, 23.03.2007.*

Nuove importanti informazioni di sicurezza connesse ad uso non autorizzato o inappropriato della specialità medicinale Inductos (dibotermi-
na alfa). Disponibile anche il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Nota informativa importante per i medici (Inductos).

Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Tamiflu - Nuove informazioni di sicurezza. Nota AIFA, 23.03.2007.

Comunicazione dell'EMEA su nuove e importanti informazioni di sicurezza relative a eventi avversi neuro-psichiatrici verificatisi in Giappone a seguito dell'uso di Tamiflu.

Comunicato stampa EMEA su Tamiflu.

Nota Informativa Importante su Integrilin (eptifibatide). Nota AIFA, 23.03.2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative al dosaggio della specialità medicinale Integrilin (eptifibatide) nei pazienti affetti da insufficienza renale moderata e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Integrilin 2 mg/ml: riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Integrilin 0,75 mg/ml: riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Nota informativa importante per i medici (eptifibatide).

Fluoxetina (Prozac®) - Determinazione AIFA. Nota AIFA, 28.03.2007.

Si pubblica per esteso il provvedimento di estensione dell'impiego in ambito pediatrico della fluoxetina (Prozac®) che fa seguito all'estratto pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 26 marzo 2007.

Determina.

Stampati Prozac® capsule rigide.

Stampati Prozac® soluzione orale.

Ketek (telitromicina) – Importanti informazioni sulla sicurezza d'uso. Nota AIFA, 30.03.2007.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) suggerisce limitazioni d'uso, introduce nuove controindicazioni e rafforza le avvertenze relativamente alla specialità medicinale Ketek (telitromicina).

Comunicato stampa EMEA su Ketek.

FAQ.

Dispositivi Medici

Nuova Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici. 16.03.2007.

Approda in Gazzetta Ufficiale la nuova Classificazione.

Aprile 2007

Specialità medicinali

Nota Informativa Importante su Mabthera (rituximab). Nota AIFA, 02.04.2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative all'utilizzo off-label della specialità medicinale Mabthera (rituximab).

Nota informativa importante per i medici (Mabthera).

Nota informativa importante su Ketek (telitromicina). Nota AIFA, 04.04.2007.

Importanti informazioni di sicurezza relative alla revisione delle indicazioni terapeutiche e aggiornamento del

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto della specialità medicinale Ketek (telitromicina).

Nota informativa importante per i medici (Ketek).

Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Ceftazidima Merck Generics - Ritirato dal commercio il lotto n. 0003724. Nota AIFA, 05.04.2007.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro dal mercato del lotto n. 0003724 dell'antibiotico in fiale "Ceftazidima Merck Generics 500mg/1,5ml" e "Ceftazidima Merck Generics 1g/3ml" con scadenza febbraio 2008.

Comunicato stampa.

Ketorolac - Determine AIFA. Nota AIFA, 13.04.2007.

Disponibili le determine di modifica degli stampati e del regime di fornitura dei medicinali contenenti Ketorolac, in via di pubblicazione in G.U.

Determina modifica regime fornitura (Ketorolac).

Determina modifica stampati (Ketorolac).

Nota informativa importante su cabergolina (Cabaser®). Nota AIFA, 13.04.2007.

Nuove informazioni di sicurezza riguardanti il rischio di valvulopatia cardiaca e fibrosi polmonare associato alle specialità medicinali contenenti cabergolina.

Nota informativa importante per i medici (Cabaser®).

Bibliografia Shade.

Bibliografia Zanettini.

Specialità medicinali importate dall'estero - Determinazioni AIFA. Nota AIFA, 13.04.2007.

Disponibile l'aggiornamento dei provvedimenti relativi alle specialità medicinali (Berinert p e Haemocoplettan) non reperibili nel territorio nazionale per le quali è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta delle aziende.

Determina Berinert (13.04.2007).

Determina Haemocoplettan (13.04.2007).

"Reazioni": pubblicato il numero 2/2007. Nota AIFA, 16.04.2007.

È disponibile il numero 2/2007 di Reazioni, il bollettino di farmacovigilanza destinato agli operatori sanitari.

Reazioni n. 2/2007.

Nota Informativa Importante su Panacef/Cefaclor. Nota AIFA, 17.04.2007.

Nuove informazioni di sicurezza relative all'utilizzo di Panacef/Cefaclor e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Nota informativa importante per i medici (Panacef).

Decongestionanti nasali - Nuove limitazioni all'uso. Nota AIFA, 27.04.2007.

A seguito di una revisione del profilo beneficio/rischio dei farmaci decongestionanti nasali per uso topico in età pediatrica, che ha dato esito sfavorevole, sono in via di definizione da parte dell'AIFA nuove limitazioni all'uso nei bambini sotto i 12 anni.

Nota Informativa Importante su Revatio. Nota AIFA, 30.04.2007.

Disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza relative all'uso corretto di Revatio (sildenafil) nella forma farmaceutica in compresse rivestite con film 20 mg.

Nota informativa importante per i medici (Revatio).

Dispositivi Medici

Defibrillatore semiautomatico esterno AED Serie DDU-100. Nota del Ministero della Salute, 03.04.2007

Informazioni sulla sicurezza, diffuse dalla società produttrice Defibtech, LLC-USA, relativamente alle versioni 2.002 e precedenti del software del dispositivo.

Mandrini per aghi cannula B. Braun Melsungen. Nota del Ministero della Salute, 10.04.2007.

Ritiro dal mercato e sospensione della produzione dei mandrini per aghi cannula.

Contak Renewal 3 e Contak Renewal 4 (CRT-D) - Vitality e Vitality 2 (ICD).

Defibrillatori Contak Renewal 3 e Contak Renewal 4 (CRT-D) - Vitality e Vitality 2 (ICD). Nota del Ministero della Salute, 18.04.2007.

Avviso di sicurezza della società Guidant che fornisce raccomandazioni ai medici che gestiscono pazienti impiantati con il dispositivo medico.

Defibrillatori impiantabili Contak Renewal 4 RF e Contak Renewal 4RF HE (CRT-D) programmati in modalità di stimolazione solo Ventricolare Sinistra (LV). Nota del Ministero della Salute, 19.04.2007.

Avviso di sicurezza del fabbricante Guidant Corporation riguardo i defibrillatori Contak Renewal® 4 RF e 4 RF HE(CRT-D) programmati in modalità di stimolazione solo ventricolare sinistra (LV).

Lenti intraoculari facheiche. Circolare del Ministero della Salute, 27.04.2007.

Impianto di lenti intraoculari facheiche: raccomandazioni del Ministero della Salute.