

Dear Doctor Letter

Si pubblicano di seguito, in forma sintetica, Dear Doctor Letter (DDL) recentemente inviate ai medici per diffondere tempestivamente nuove evidenze sulla sicurezza di alcuni medicinali. Le DDL sono concordate con l'AIFA che

quindi ne condivide i contenuti; con la loro pubblicazione sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci si intende sottolinearne l'importanza e facilitarne l'archiviazione. Le versioni integrali sono disponibili sul portale dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza.

Si ricorda inoltre che per ulteriori informazioni ci si può rivolgere via fax all'Ufficio Farmacovigilanza: 06 597 84 142 o al numero verde del Servizio d'Informazione sul Farmaco Farmaci-line: 800 571 661.

Mabthera®

Principio attivo: rituximab.

Azienda: Roche Registration Limited.

Indicazioni: pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin e artrite reumatoide attiva con le modalità stabilite nella sezione 4.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Informazioni di sicurezza: nel giugno 2008 è stato riportato un caso di **Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML)** in un paziente con artrite reumatoide. Dei complessivi 76 casi di PML notificati, 5 sono stati osservati in pazienti affetti da patologie autoimmuni. I medici devono porre la massima attenzione nel riconoscere i primi segni e sintomi indicativi di PML. Questi includono: disturbi del visus, disfunzioni motorie e compromissione cognitiva generalmente associata a disturbi della coordinazione motoria, cecità, forte debolezza simile a emiparesi e cambiamenti del comportamento. Ulteriori segni sono dati da deficit sensoriali, vertigini e crisi convulsive.

Novembre 2008

Acomplia®

Principio attivo: rimonabant.

Azienda: Sanofi Aventis.

Indicazioni: terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per il trattamento di pazienti obesi o in sovrappeso in presenza di fattore(i) di rischio, quali diabete di tipo 2 o dislipidemia.

Informazioni di sicurezza: l'AIFA ha disposto il **divieto di vendita** del medicinale in Italia a seguito della raccomandazione EMEA di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti i Paesi europei.

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha confermato che il rischio di **disturbi psichiatrici** nei pazienti in trattamento con questo farmaco è raddoppiato rispetto a coloro che assumono placebo e che tali eventi avversi non possono essere tenuti sotto controllo con ulteriori misure di minimizzazione del rischio.

Ottobre 2008

Provigil®

Principio attivo: modafinil.

Azienda: Cephalon.

Indicazioni: narcolessia, apnea ostruttiva nel sonno/sindrome da ipopnea.

Informazioni di sicurezza: durante gli studi post marketing, sono stati riportati, in adulti e bambini, casi di **gravi rash cutanei** comprendenti sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, che hanno reso necessario il ricovero in ospedale e l'interruzione del trattamento. Sono stati inoltre riportati casi di **disturbi psichiatrici** quali psicosi, mania, delirio, allucinazioni, ideazione suicidaria e aggressività. Ai primi segni di rash o qualora si manifestassero sintomi di tipo psichiatrico, il modafinil deve essere sospeso.

Ottobre 2008

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.