



Note Informative Importanti MESE DI DICEMBRE –NOVEMBRE 2024

Si trasmettono le note informative importanti con preghiera di divulgarla a tutti gli operatori sanitari.

darvadstrocel_19/12/2024	link
idrossicobalamina_10-12-2024	link
metamizolo_09/12/2024	link
peginterferone alfa-2a_04/11/2024	link

[Nota Informativa Importante su Alofisel \(darvadstrocel\) \[19.12.2024\]](#)

Ritiro dal mercato Europeo in quanto il suo beneficio clinico non è più dimostrato e non ne giustifica più il suo utilizzo.

Alofisel® (darvadstrocel) è una terapia a base di cellule staminali mesenchimali allogeneiche per il trattamento delle fistole perianali complesse in pazienti adulti con malattia di Crohn luminale non attiva/lievemente attiva, nei casi in cui le fistole hanno mostrato una risposta inadeguata ad almeno una terapia convenzionale o biologica. Alofisel deve essere utilizzato solo al termine dell'intervento di condizionamento delle fistole.

Brevemente:

- Lo studio ADMIRE-CD II, uno studio randomizzato controllato con placebo che ha valutato una singola somministrazione di Alofisel per il trattamento delle fistole perianali complesse in 568 pazienti con malattia di Crohn, non ha raggiunto il suo endpoint primario di remissione combinata a 24 settimane o nessuno dei suoi endpoint secondari. Questa era una misura post-autorizzativa concordata con l'EMA al momento dell'approvazione iniziale per confermare il beneficio clinico.

- Alofisel verrà ritirato dal mercato UE. La totalità dei dati applicabili all'autorizzazione all'immissione in commercio in UE, compresi i risultati dello studio ADMIRE-CD II, indica che il beneficio clinico di Alofisel non è più dimostrato tale da giustificare l'uso continuato in UE e, pertanto, non supererebbe i rischi associati con il suo utilizzo.
- Nessun nuovo paziente dovrà essere trattato in UE/SEE con Alofisel dopo il 13 dicembre.

Per maggiori informazioni: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-alofisel-darvadstrocel->

Sito di riferimento:

<https://www.aifa.gov.it/>

Nota Informativa Importante su Cyanokit (idrossicobalamina) [10/12/2024]

Cyanokit (idrossicobalamina) 5g polvere per soluzione per infusione: difetto di qualità dovuto a potenziale contaminazione microbica di alcuni lotti con conseguente potenziale rischio di infezione. La produzione di Cyanokit è stata sospesa a causa di una indagine riguardante un difetto di qualità in corso. Questo ha portato ad una carenza del prodotto nell'Unione Europea. Il difetto di qualità comporta un potenziale rischio di contaminazione microbica di alcuni lotti, che potrebbe comprometterne la sterilità e portare a un potenziale rischio di infezione nei pazienti che ricevono Cyanokit. Anche se il rischio di contaminazione in tali lotti non può essere escluso completamente, è comunque considerato minimo ed è compensato dal beneficio dell'utilizzo di Cyanokit in casi di sospetta intossicazione acuta da cianuro.

Gli operatori sanitari che potrebbero usare i lotti compromessi devono assicurarsi che:

- Cyanokit sia riservato ai pazienti che presentano segni clinici di intossicazione acuta in un contesto indicativo di esposizione al cianuro, quale inalazione di fumo di incendio o ingestione di sali di cianuro o di prodotti cianogenetici.
- Questi comprendono arresto cardiaco, shock, distress respiratorio, coma, acidemia lattica elevata (>8 mmol/L). Cyanokit non deve essere usato in assenza di segni di ipossia. In caso di sospetta infezione sistemica o sepsi (ad es. febbre, ipotensione persistente indicativa di shock), devono essere iniziate la coltura ematica e una terapia antibiotica empirica, che deve poi essere modificata in base all'identificazione del patogeno e ai risultati di suscettibilità.

Per maggiori informazioni:

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-cyanokit-idrossicobalamina->

Sito di riferimento:

<https://www.aifa.gov.it/>

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti metamizolo [09.12.2024]

Medicinali contenenti metamizolo (*Metamizolo ABC, Piralgin, Novalgina*) misure importanti per minimizzare gli esiti gravi del rischio noto di agranulocitosi.

Riassunto:

- Il metamizolo è un derivato del pirazolone, appartenente al gruppo degli analgesici non oppioidi, con potenti proprietà analgesiche, antipiretiche e spasmolitiche, indicato per il trattamento di alcuni tipi di dolore e febbre come specificato nelle informazioni sul prodotto di ciascun medicinale.
- L'agranulocitosi, che può portare a infezioni gravi o fatali, è un effetto collaterale noto dei medicinali contenenti metamizolo. Essa comporta una diminuzione improvvisa e marcata del numero di granulociti (livelli di neutrofilo inferiori a $0,5 \times 10^9/l$).
- I pazienti trattati con medicinali contenenti metamizolo devono essere informati riguardo:
 - ai sintomi precoci suggestivi di agranulocitosi, tra cui febbre, brividi, mal di gola e piaghe dolorose delle mucose, in particolare nella bocca, nel naso e nella gola o nelle regioni genitali o anali;
 - alla necessità di mantenere alta l'attenzione su questi sintomi, poiché possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche poco dopo l'interruzione del trattamento;
 - alla necessità di interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano questi sintomi.
- Se il metamizolo viene assunto per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi emergente possono passare inosservati. Inoltre, i sintomi possono essere mascherati nei pazienti in trattamento con una terapia antibiotica.
- Se si sospetta agranulocitosi, deve essere eseguito immediatamente un emocromo completo (inclusa la formula leucocitaria) e il trattamento deve essere interrotto in

attesa dei risultati. Se l'agranulocitosi viene confermata, il trattamento non deve essere reintrodotta.

- Il monitoraggio di routine dell'emocromo nei pazienti trattati con medicinali contenenti metamizolo non è raccomandato.
- Per maggiori informazioni:

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-metamizolo>

Sito di riferimento:

<https://www.aifa.gov.it/>

Nota Informativa Importante su Pegasys (peginterferone alfa-2a) [4/11/2024]

Riassunto:

Pegasys® (peginterferone alfa-2a): carenza di soluzione iniettabile in siringhe preriempite da 90/135/180 microgrammi.

Sintesi

- Pegasys è autorizzato per le seguenti indicazioni: Pegasys è autorizzato per l'epatite cronica B e C negli adulti e nei bambini, per la policitemia vera e la trombocitemia essenziale negli adulti. Per le indicazioni complete, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.1.
- L'aumento della domanda complessiva di Pegasys (peginterferone alfa-2a) ha portato a una carenza intermittente di tutti i dosaggi autorizzati (90/135/180 microgrammi) di Pegasys. La carenza non è legata a un difetto di qualità dei prodotti né ad un problema di sicurezza.
- La ditta produttrice ha rilevato che la carenza durerà fino alla seconda metà del 2025; attualmente si stima che le prossime forniture saranno effettuate prima del 30 giugno 2025.
- Durante la carenza si raccomanda ai medici di seguire le seguenti raccomandazioni:
 - Non si deve iniziare a somministrare Pegasys a nuovi pazienti fino a quando le forniture non si saranno normalizzate. Il prodotto disponibile deve essere utilizzato solo per i pazienti attualmente in trattamento.

- Nel caso in cui Pegasys non sia disponibile per i pazienti attualmente in trattamento, si devono prendere in considerazione opzioni terapeutiche alternative in base al giudizio clinico.
- Conservare sempre le scorte in frigorifero e utilizzare il dosaggio più appropriato per evitare sprechi.

Per maggiori informazioni: [https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-pegasys-peginterferone-alfa-2a-](https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-pegasys-peginterferone-alfa-2a)

Sito di riferimento:

<https://www.aifa.gov.it/>

Informazioni



Si ricorda l'importanza della segnalazione di reazione avversa al fine di monitorare e migliorare il profilo rischio/beneficio di farmaci e vaccini per la tutela della salute dei pazienti, compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Referente aziendale di farmacovigilanza (dr.ssa Rosalba Di Tommaso) all'indirizzo email: farmacovigilanza@asl2abruzzo.it o direttamente on-line sul sito AIFA: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitario>

Per supporto o informazioni contattare i seguenti numeri: 0871-357673; 0871-357674