

Tabella 1: Scopo della presente tabella è fornire una breve sintesi di tutte le Note Informative emesse dall'AIFA. Il testo integrale può essere consultato sul sito dell'AIFA, nella sezione: Medici e operatori, oppure cliccando:

[AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO \(AIFA.GOV.IT\)](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

DATA	TITOLO	SINTESI
22/03/2024	NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MEDICINALI CONTENENTI CLORMADINONE ACETATO/ETINILESTRADIOLO (AIFA.GOV.IT)	<p>Lo studio retrospettivo di coorte RIVET-RCS ha concluso che le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati (COC) contenenti clormadinone/etinilestradiolo possono avere un rischio di tromboembolia venosa (TEV) aumentato di 1.25 volte rispetto a quelle che assumono COC contenenti levonorgestrel. Sulla base di questi risultati, il rischio annuale di TEV nelle donne che assumono clormadinone acetato con etinilestradiolo è stimato in 6-9 casi di TEV ogni 10.000 donne.</p> <p>Ciò si confronta con un'incidenza annuale di 5-7 casi di TEV su 10.000 donne che usano contraccettivi ormonali combinati a basso rischio contenenti levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, e con 2 casi di TEV su 10.000 donne che non usano un contraccettivo ormonale combinato.</p> <p>Nella maggior parte delle donne, i benefici derivanti dall'uso di un contraccettivo ormonale combinato superano il rischio di gravi effetti collaterali. Tuttavia, la decisione di prescrivere un contraccettivo ormonale combinato deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli per la TEV, e basarsi sul confronto con il rischio di TEV di altri contraccettivi ormonali combinati.</p>
21/03/2024	NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU PAXLOVID	<p>La co-somministrazione di Paxlovid con alcuni immunosoppressori con una ristretta finestra terapeutica come gli inibitori di calcineurina (ciclosporina, tacrolimus) e gli inibitori di mTOR (everolimus, sirolimus) può dare origine a reazioni potenzialmente fatali e fatali a causa di interazioni farmacocinetiche.</p> <p>A causa del rischio di interazioni gravi, la co-somministrazione di questi immunosoppressori deve essere presa in considerazione soltanto se è possibile effettuare un attento e regolare monitoraggio delle concentrazioni sieriche dell'immunosoppressore.</p> <p>Il monitoraggio deve essere effettuato non solo durante la co-somministrazione con Paxlovid ma anche dopo il trattamento.</p> <p>Paxlovid è controindicato nei pazienti che assumono medicinali che dipendono fortemente dal CYP3A per la clearance e per i quali concentrazioni plasmatiche elevate possono dare origine a reazioni gravi e/o potenzialmente fatali, incluso l'inibitore di calcineurina ciclosporina.</p> <p>È necessaria una valutazione da parte di un gruppo multidisciplinare di specialisti per gestire la complessità della co-somministrazione di Paxlovid.</p> <p>Il potenziale beneficio del trattamento con Paxlovid deve essere attentamente valutato rispetto ai gravi rischi nel caso in cui le interazioni farmacologiche non siano gestite in modo adeguato.</p>
13/03/2024	NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUI RETINOIDI ORALI (ACITRETINA, ALITRETINOINA E ISOTRETINOINA)	<p>I retinoidi orali sono altamente teratogeni. L'uso dei retinoidi orali è pertanto controindicato in gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza. (Pregnancy Prevention Programme, PPP).</p> <p>Studi recenti condotti in diversi Paesi europei hanno rilevato un basso livello di aderenza alle misure del PPP e continuano a verificarsi gravidanze in donne esposte ai retinoidi orali.</p> <p>Gli Operatori Sanitari devono tenere presente che:</p> <p>una donna è potenzialmente fertile se si verifica una delle seguenti condizioni:</p> <p>È una donna sessualmente matura che:</p> <p>non ha avuto un'isterectomia o ooforectomia bilaterale</p>

		<p>non è in post-menopausa naturale da un minimo di 24 mesi consecutivi (vale a dire, ha avuto mestruazioni in qualunque momento nell'arco degli ultimi 24 mesi consecutivi).</p> <p>Le donne in età fertile devono sottoporsi a test di gravidanza sotto controllo medico appena prima dell'inizio del trattamento, idealmente una volta al mese durante il trattamento e 1 mese dopo l'interruzione del trattamento con isotretinoina e alitretinoina. Per acitretina, dopo l'interruzione del trattamento, è necessario effettuare periodicamente un test di gravidanza sotto controllo medico con intervalli di 1-3 mesi per 3 anni.</p> <p>Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per almeno 1 mese prima di iniziare la terapia, durante l'intero trattamento e per 1 mese dopo l'interruzione del trattamento con isotretinoina e alitretinoina e per 3 anni dopo l'interruzione del trattamento con acitretina.</p> <p>Queste raccomandazioni devono essere applicate a tutte le donne in età fertile, anche alle pazienti sessualmente inattive (a meno che, seguendo i criteri riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nei materiali educazionali approvati da AIFA il 07/08/2018 e pubblicati sul Portale istituzionale di AIFA, il medico prescrittore ritenga che vi siano ragioni convincenti per affermare che non vi è alcun rischio di gravidanza) e a quelle con amenorrea.</p> <p>Le donne che iniziano una gravidanza devono interrompere immediatamente l'assunzione di acitretina, alitretinoina o isotretinoina e consultare urgentemente un medico.</p>
19/02/2024	NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU MEDICINALI CONTENENTI VALPROATO	<p>Uno studio osservazionale retrospettivo condotto in 3 paesi del Nord Europa suggerisce un aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo (NDD, neuro developmental disorders) nei bambini (da 0 a 11 anni) nati da uomini trattati con valproato in monoterapia nei 3 mesi precedenti il concepimento rispetto a quelli nati da uomini trattati con lamotrigina o levetiracetam in monoterapia.</p> <p>A causa dei limiti dello studio, questo rischio risulta essere possibile, ma non confermato.</p> <p>Si raccomanda che nei pazienti di sesso maschile il trattamento con valproato venga avviato e supervisionato da uno specialista esperto nel trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare. I prescrittori devono informare i pazienti di sesso maschile del rischio potenziale e discutere con loro la necessità di prendere in considerazione una contraccezione efficace, anche per la partner femminile, nel periodo d'uso di valproato e per i 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento.</p>
12/01/2024	RISCHIO POTENZIALE DI DISTURBI DEL NEURO-SVILUPPO IN BAMBINI NATI DA UOMINI TRATTATI CON MEDICINALI CONTENENTI VALPROATO: IL PRAC RACCOMANDA MISURE PRECAUZIONALI.	<p>In data 12/01/2024 AIFA ha pubblicato sul proprio sito una nota informativa relativa al rischio potenziale di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con medicinali contenenti valproato, per cui il PRAC (il Comitato per la sicurezza dell'EMA) raccomanda misure precauzionali specifiche.</p> <p>Il PRAC raccomanda che il trattamento con valproato nei pazienti di sesso maschile venga iniziato e supervisionato da uno specialista nella gestione dell'epilessia, del disturbo bipolare o dell'emicrania e che i medici informino i pazienti di sesso maschile del possibile rischio di disturbi del neuro-sviluppo in bambini nati da uomini trattati con valproato nei 3 mesi precedenti al concepimento.</p> <p>E', pertanto, opportuno discutere la necessità di considerare una contraccezione efficace, sia per il paziente che per la sua partner donna. Il trattamento con valproato dei pazienti maschi deve essere rivisto regolarmente per valutare se rimane il</p>

		trattamento più adatto, in particolare quando il paziente sta pianificando di concepire un bambino.
--	--	---