

**N°31 – 13 settembre 2017**

**In questo numero:**

- Tra Braltus e Spiriva non servono aggiustamenti di dose
- Obbligo vaccinale in Lombardia: dati e indicazioni
- Farmaci approvati rapidamente da monitorare con più attenzione

## **PRIMO PIANO**

### **FARMACOVIGILANZA**

#### **Tra Braltus e Spiriva non servono aggiustamenti di dose**

E' il caso di ricordare la nota informativa importante che Teva Italia, d'intesa con l'AIFA, ha diramato poco prima della pausa estiva a proposito dell'impiego di Braltus, nuova formulazione di tiotropio bromuro in polvere per inalazione rilasciata attraverso il nuovo inalatore Zonda. In caso di passaggio dal farmaco originatore Spiriva HandiHaler al Braltus, potrebbe infatti verificarsi un fraintendimento da parte dei pazienti e dei medici prescrittori relativamente alle istruzioni sul dosaggio. Entrambi i medicinali erogano la stessa dose di principio attivo e il dosaggio raccomandato (inalazione del contenuto di una capsula una volta al giorno) è lo stesso. Pertanto non è richiesto un aggiustamento della dose nel caso di sostituzione della terapia da Spiriva HandiHaler a Braltus o viceversa. Sebbene la dose precaricata di Braltus sia diversa dalla dose precaricata di Spiriva HandiHaler (13 microgrammi contro 18 microgrammi), quella erogata è identica: 10 microgrammi.

[Il testo della nota informativa](#)

### **SANITA'**

#### **Obbligo vaccinale in Lombardia: dati e indicazioni**

L'Assessore al Welfare lombardo, Giulio Gallera, ha comunicato i dati relativi alla copertura rispetto alle vaccinazioni ora obbligatorie. Sono 1.488.573 i bambini e ragazzi nati dal 2001 al 2016 che sono interessati dall'obbligo vaccinale. Di questi 103.100 risultano inadempienti a una o più dosi di esavalente e 129.368 a una o più dosi di morbillo, parotite e rosolia. "Per agevolare le famiglie - ha spiegato l'assessore - sui siti di Regione, Ats e Aast e Wikivaccini.com, sono online le indicazioni da seguire sia per raccogliere la documentazione necessaria per l'iscrizione a nidi, materne e scuole dell'obbligo, sia per mettersi in regola con le vaccinazioni previste dal piano nazionale, compresa la possibilità di scaricare il modello per l'autocertificazione e la tabella per controllare se si è in linea con l'adempimento all'obbligo vaccinale".

[I dati suddivisi per le 8 ATS lombarde](#)

## **LETTERATURA**

### **Farmaci approvati rapidamente da monitorare con più attenzione**

Uno studio statunitense ha affrontato il tema, di cui si discute sempre più spesso, delle procedure di registrazione accelerate che, come è noto, sono state messe a punto, in Europa come negli Stati Uniti, per ridurre al minimo il ritardo con cui farmaci dall'importante potenziale terapeutico vengono messi a disposizione del medico e del paziente. I ricercatori, che appartengono alla divisione di Farmacoepidemiologia e farmacoeconomia della Harvard Medical School hanno esaminato retrospettivamente tutte le approvazioni di nuovi farmaci rilasciate dall'FDA dal 1997 al 2014 (esclusi vaccini). Hanno identificato quelli che avevano goduto delle procedure abbreviate e hanno cercato per ciascuno di essi un altro nuovo medicinale nella stessa classe terapeutica che avesse invece seguito la procedura ordinaria. Dopodiché si è valutata la frequenza con la quale il farmaco approvato in via breve andava poi incontro a revisioni delle informazioni relative alla sicurezza rispetto al farmaco della stessa classe che ha seguito la procedura ordinaria. Complessivamente queste coppie di farmaci sono state soggette a 1710 modifiche delle informazioni relative alla sicurezza, compresi 67 boxed warnings (le avvertenze scritte in un riquadro, che sono le più significative) e 83 modifiche alle controindicazioni, più altre meno di minor impatto quali le semplici avvertenze o gli effetti collaterali. In conclusione, i medicinali approvati con la procedura standard hanno fatto registrare 0,68 interventi sul profilo di sicurezza per anno, quelli approvati rapidamente 0,98. In particolare, per quanto riguarda le modificazioni più importanti (boxed warning, controindicazioni) la frequenza registrata tra i medicinali approvati con la procedura abbreviata era del 48% superiore. Una differenza c'è, dunque, e secondo i ricercatori sono necessari almeno tre interventi: limitare l'accesso abbreviato ai farmaci che vadano effettivamente a riempire un vuoto terapeutico o insistano su condizioni particolarmente gravi; assicurarsi che i sistemi di vigilanza abbiano ben presenti la necessità di monitorare con maggiore attenzione questi medicinali "particolari"; rendere consapevoli medici e pazienti che i farmaci approvati con questa modalità possono veder emergere problemi di sicurezza.

(Mostaghim SR et al. Safety related label changes for new drugs after approval in the US through expedited regulatory pathways: retrospective cohort study. BMJ 2017;358:j3837)

[Lo studio integrale \(gratuito\)](#)