

# BRESCIA MEDICA

## Notiziario dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Brescia

DA CONSERVARE

Notiziario dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Brescia

Direzione-Redazione-Amministrazione: Brescia - Via Lamarmora, 167 - Telefono 030 2429537 - Fax 030 2429530 - Direttore Responsabile: Dott. Raffaello Mancini  
ANNO XLVIII - N. 357 - Gennaio 2012 - Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. L.27/02/2004 n° 46) art.1, comma 2,  
I.R. DCB Brescia. Autorizzazione del tribunale di Brescia n. 195. Stampa: COM&PRINT - Brescia

### **Raccolta di leggi e circolari di carattere sanitario e verbali del Consiglio Direttivo e della Commissione Odontoiatri**

#### **Verbali del Consiglio Direttivo**

##### **VERBALE DELLA SEDUTA 20 settembre 2011**

Il giorno 20 settembre 2011 presso la sede dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Brescia, Via Lamarmora 167, è riunito il Consiglio Direttivo dell'Ordine stesso.

Alle ore 20.30 sono presenti:

- DOTT. RAFFAELLO MANCINI  
PRESIDENTE
- DOTT. SSA LUISA ANTONINI  
VICEPRESIDENTE
- DOTT. ROBERTO STELLINI  
TESORIERE
- DOTT. GERMANO BETTONCELLI  
COMPONENTE
- DOTT. OTTAVIO DI STEFANO  
COMPONENTE
- DOTT. GRAZIELLA IACONO  
COMPONENTE
- DOTT. DIEGO MISONI  
COMPONENTE
- PROF. CESARE PROTO  
COMPONENTE
- DOTT. FRANCESCO PUCCIO  
COMPONENTE
- PROF. GIUSEPPE ROMANELLI  
COMPONENTE
- DOTT. CESARE SPEDINI  
COMPONENTE
- DOTT. PIERANTONIO BORTOLAMI  
COMPONENTE CAO
- DOTT. LUIGI VERONESI  
COMPONENTE CAO

Assenti giustificati

- DOTT. BRUNO PLATTO  
SEGRETARIO

- DOTT. MARCO BRIANZA  
COMPONENTE
- DOTT. OVIDIO BRIGNOLI  
COMPONENTE
- DOTT. ANALIA PERINI  
REVISORE DEI CONTI
- DOTT. MIRELLA MARINI  
REVISORE DEI CONTI

Sono altresì presenti:

- DOTT. COSTANZA GREGORINI  
REVISORE CONTI  
SUPPLENTE

Constatata la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta per la discussione degli argomenti all'ordine del giorno.

#### **A/61) APPROVAZIONE VERBALE SEDUTA DEL 19/07/2011 E DEL 29/07/2011**

Il Presidente chiede ai consiglieri presenti se esistano riserve in relazione al contenuto del verbale del 19 luglio 2011 e del 29/07/2011, trasmessi in copia a tutti i componenti del Consiglio;

Dato atto che non vi sono rilievi;  
Tutto ciò premesso,

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

di approvare il verbale delle sedute del 19/07/2011 del 29/07/2011.

#### **A/62) DELIBERE DI PAGAMENTO**

##### **A/62.1) LIQUIDAZIONE FATTURA TECSISNET**

PREMESSO che è pervenuta fattura da Tecsis Net (n 307 del 2011) di 1.252,38 € per fornitura PC fujitsu esprimo P900, MS Office, Router

adsl, monitor Acer;  
Dato atto della correttezza di quanto fatturato;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
DELIBERA*

Di liquidare la ditta Tecsis Net srl per un onere qui pari a complessivi 1.252,38€ per fornitura PC fujitsu esprimo P900, MS Office, Router adsl, monitor Acer che è imputato al capitolo u104016.

##### **A/62.2) LIQUIDAZIONE FATTURA DITTA COM PRINT**

PREMESSO che è pervenuta fattura dalla ditta Com Print (n. 438 del 2011) per stampa Brescia Medica, volantini e locandine convegni per un totale di 9.988,10€ IVA compresa;  
Dato atto della correttezza di quanto fatturato;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
DELIBERA*

Di liquidare la ditta Magnaghi spa per un onere qui pari a complessivi 9.988,10 € IVA inclusa per stampa Brescia Medica, volantini e locandine convegni che è imputato al capitolo u1010204.

##### **A/62.3) LIQUIDAZIONE FATTURA DITTA TECSIS NET**

PREMESSO che è pervenuta fattura della ditta Tecsis Net (n. 308 del 2011) di € 3016,57 IVA compresa per installazione e configurazione nuovo server comprese attività in sede e da remoto;  
Dato atto della correttezza di quanto fatturato;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
DELIBERA*

Di liquidare la ditta Tecsis Net per un onere qui pari a complessivi 3016,57 € IVA inclusa per installazione e configurazione nuovo server comprese attività in sede e da remoto; che è imputata al capitolo u202003.

#### **A/62.4) LIQUIDAZIONE FATTURA DITTA ERNESTO GABUSI**

PREMESSO che è pervenuta fattura della ditta Ernesto Gabusi (n. 287 del 2011) di € 680,00 IVA compresa per manutenzione ordinaria e straordinaria mese agosto 2011; Dato atto della correttezza di quanto fatturato;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di liquidare la ditta Ernesto Gabusi per un onere qui pari a complessivi 680,00 € IVA inclusa per manutenzione ordinaria e straordinaria mese agosto 2011 che è imputata al capitolo u202003.

#### **A/62.5) LIQUIDAZIONE FATTURA DITTA IL FOTOGRAMMA**

PREMESSO che è pervenuta fattura dalla ditta Il Fotogramma (n. 17 del 2011) di € 600,00 IVA compresa per fornitura servizio fotografico assemblea annuale; Dato atto della correttezza di quanto fatturato;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di liquidare la ditta Il Fotogramma per un onere qui pari a complessivi 600.00€ IVA compresa per fornitura servizio fotografico Assemblea Annuale che è imputato al capitolo u01001.

#### **A/63) MOVIMENTO ALBI**

##### **A/63.1) NUOVE ISCRIZIONI ALBO MEDICI CHIRURGHI**

PREMESSO:

- che è pervenuta domanda di prima iscrizione all'Albo Medici Chirurghi;  
- Visto l'art. 9 del D.Lgs.c.p.s del 13/09/1946 e successive modificazioni ed integrazioni; visto l'art. 4 del DPR 05/04/1950 n. 221; vista la documentazione presentata dal sottolencato sanitario;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

di iscrivere all'Albo medici chirurghi

di questo Ordine, con decorrenza 20/09/2011 i dottori:

Ferrari Anja nata a Monaco di Baviera il 15/08/1975 (n. 8679)  
Popovici Lina nata a Corbu (Romania) il 30/06/1980

##### **A/63.2) ISCRIZIONI PER TRASFERIMENTO ALBO MEDICI CHIRURGHI**

PREMESSO:

- che è pervenuta la domanda di iscrizione per trasferimento all'Albo Medici Chirurghi del dott. Landolfi Oreste già iscritto all'Ordine Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Napoli;  
- vista la regolarità della documentazione presentata;  
- visto l'art. 4 del DPR 05/04/1950;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

di iscrivere all'Albo Medici Chirurghi di questo Ordine con decorrenza 20/09/2011 il dott.: Landolfi Oreste nato a Castellammare di Stabia il 06/08/1962 con il n. 8681

##### **A/63.3) ISCRIZIONI PER TRASFERIMENTO ALBO MEDICI CHIRURGHI**

PREMESSO:

- che è pervenuta la domanda di iscrizione per trasferimento all'Albo Medici Chirurghi del dott. Talarico Matteo già iscritto all'Ordine Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della provincia di Mantova;  
- vista la regolarità della documentazione presentata;  
- visto l'art. 4 del DPR 05/04/1950;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

di iscrivere all'Albo Medici Chirurghi di questo Ordine con decorrenza 29/07/2011 il dott. Talarico Matteo nato a Bozzolo il 10/07/1973 con il n. 8682.

##### **A/63.4) CANCELLAZIONE DALL'ALBO ODONTOIATRI PER MOROSITÀ E IRREPERIBILITÀ**

Premesso:

-che si è presa in esame la posizione del dott. \*\*\* (n. \*\*\*);  
- considerato che il sanitario suddetto è moroso rispetto ai contributi di cui all'art. 11, lettere c) e f) del DLCP n. 233 del 13/9/46 e che risulta irreperibile all'indirizzo fornito dallo stesso e dal Comune di residenza;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di cancellare dall'Albo Odontoiatri il dott. \*\*\* (n. \*\*\*) per morosità e irreperibilità.

##### **A/63.5) CANCELLAZIONE DALL'ALBO MEDICI CHIRURGHI PER RINUNZIA**

Premesso:

- che è pervenuta la richiesta di cancellazione dall'Albo Medici per rinuncia all'iscrizione del dott. Guerini Maria Daniela (n. 2347);  
- considerato che non risultano elementi preclusivi alla cancellazione del sanitario;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di cancellare dall'Albo Medici il dott. Guerini Maria Daniela (n. 2347) per rinuncia all'iscrizione.

##### **A/63.6) CANCELLAZIONE DALL'ALBO ODONTOIATRI PER RINUNZIA**

Premesso:

- che è pervenuta la richiesta di cancellazione dall'Albo Odontoiatri per rinuncia all'iscrizione del dott. Cosentini Armando Amedeo (n. 5024) ferma restando l'iscrizione all'Albo Medici;  
- considerato che non risultano elementi preclusivi alla cancellazione del sanitario;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di cancellare dall'Albo Medici il dott. Cosentini Armando Amedeo (n.5024) per rinuncia all'iscrizione all'Albo Odontoiatri ferma restando l'iscrizione all'Albo Medici (n. 5024).

##### **A/63.7) CANCELLAZIONE DALL'ALBO MEDICI CHIRURGHI PER DECESSO**

Premesso:

-che è pervenuta notizia del decesso dei dottori: Caldonazzo Cesare (n. 842), Manenti Arnaldo (n. 1245), Max Giorgio (n. 7555), Taesi Giuliano (n. 1776), Vantadori Nico (n. 5096);  
- considerato che non risultano elementi preclusivi alla cancellazione del sanitario;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di cancellare dall'Albo Medici i dottori Caldonazzo Cesare (n. 842), Manenti Arnaldo (n. 1245), Max Giorgio (n. 7555), Taesi Giuliano (n. 1776), Vantadori Nico (n. 5096) per decesso.

**A/63.8) CANCELLAZIONE DALL'ALBO ODONTOIATRI PER DECESSO**

Premesso:

- che è pervenuta notizia del decesso dei dottori: Zane Vincenzo (n. 1290) Taesi Giuliano (n. 1776);
- considerato che non risultano elementi preclusivi alla cancellazione del sanitario;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di cancellare dall'Albo Medici i dottori : Zane Vincenzo (n. 1290) Taesi Giuliano (n. 1776) per decesso.

**A/64) ASSEMBLEA ELETTORALE 23,24 E 25 LUGLIO 2011 PRESA ATTO ESITO**

Si prende atto dell'esito della consultazione elettorale del 23, 24 e 25 luglio 2011 dando atto che non è stato raggiunto il quorum per alcuna assemblea elettorale.

**A/65) COMMISSIONI ORDINISTICHE**

PREMESSO:

- il richiamo alle valutazioni preliminari che questo Consiglio ha ritenuto di operare all'atto del suo insediamento (cfr. p. A/8 del 20/01/ 2009) e le successive determinazioni;
- RITENUTO di prendere atto dei seguenti lavori:

- *Commissione Medicine Complementari*: si prende atto dei lavori della seduta del 14 u.s., di cui il Presidente illustra i contenuti;
- *Comitato scientifico*: si prende atto dei lavori della seduta del 12 u.s., dandone rilievo, in particolare, quanto a

- Attività di formazione ECM 2012
- Previsione di spesa per attività formativa

Al riguardo, si dà atto dei ragguagli forniti dal dott. Bettoncelli, nel merito del programma degli eventi previsti e delle relative sedi di effettuazione, nell'ottica di avvicinarsi ai colleghi presenti sul territorio (al cui riguardo, si inserisce anche la proposta di istituire un sistema FAD).

Tutto ciò premesso, si nomina il dott. Mancini quale responsabile scientifico degli eventi odontoiatrici. Si opererà poi un giro di consultazione fra i Consiglieri per acquisire proposte e suggerimenti a supporto dell'attività del comitato e dei diversi responsabili dei singoli eventi. Tutto ciò premesso,

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

- di dare atto delle decisioni sopra esposte in tema di Commissioni ordinarie.

**A/66) COMUNICAZIONE DEL PRESIDENTE**

**A/66.1.) QUESTORE DI BRESCIA: RINGRAZIAMENTI**

Si prende atto delle note di ringraziamento formulate dal Questore.

**A/66.2) CREG**

Si ritiene di operare un giro di consultazioni, aperto alle considerazioni dei singoli. Si terrà monitorata la situazione, cercando anche di acquisire elementi dell'esperienza che abbia a fare nel frattempo qualche collega.

**A/66.3) PROTOCOLLI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE DECADIMENTO COGNITIVO/DEMENZA E PREVENZIONE INFEZIONI URINARIE**

Si prende atto dei documenti. Al riguardo, il dott. Stellini afferma che trattasi di elaborazione ad opera dei servizi infermieristici

**A/66.4) PARTECIPAZIONE A LUTTO**

Si prende atto dei ringraziamenti all'Ordine per la sua partecipazione al lutto della famiglia del dott. Premoli.

**A/66.5) SPOT PUBBLICITARIO TELEVISIVO OBIETTIVO RISARCIMENTO**

Si prende atto della nota inviata alla Federazione, evidenziando la propria valutazione critica sull'iniziativa pubblicitaria trasmessa sui canali RAI.

**A/66.6) ORDINE DI BOLOGNA: RICHIESTA CONVOCAZIONE CONSIGLIO STRAORDINARIO ENPAM**

La nota viene commentata dal Presidente.

**A/66.7) FNOMCEO: COMUNICAZIONE N. 47**

Si condivide il contenuto della comunicazione in oggetto, relativa alla necessità che gli Ordini assumano oneri limitatamente a quanto necessario ad esercitare le finalità istituzionali.

**A/66.8) NEWSLETTER SNAMI**

Il Presidente illustra il contenuto della nota, inerente le ricadute sui colleghi delle recenti strette finanziarie.

**A/66.9) MANOVRA FINANZIARIA**

Si delega al Direttivo valutare eventuali comunicati stampa in materia.

**A/70) VARIE ED EVENTUALI**

**A/70.1) PRESA D'ATTO DECISIONE CCEPS N. 10/2011**

PREMESSO

- che è stata notificata la decisione n. 10/2011 con la quale la Commissione Centrale Esercenti Professioni Sanitarie ha respinto il ricorso presentato dal dott. \*\*\* avverso la delibera dell'ordine dei Medici del \*\*\*;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di prendere atto della decisione della CCEPS in premessa descritta e a detto fine delega al Presidente alle conseguenti determinazioni (rif. Del A/9.12 del 15/01/2008)

**A/70.2) DOTT. \*\*\* - SENTENZA CASSAZIONE IN MATERIA DISCIPLINARE**

PREMESSO

- che è stata acquisita la sentenza della Cassazione Civile n. \*\*\* con la quale la Commissione Centrale Esercenti Professioni Sanitarie ha respinto il ricorso presentato dal dott. \*\*\* avverso la decisione della CCEPS n. 57 del 2003;

*il Consiglio, all'unanimità dei voti  
D E L I B E R A*

Di prendere atto sentenza della Corte di Cassazione in premessa descritta e a detto fine delega al Presidente alle conseguenti determinazioni (rif. Del A/9.12 del 15/01/2008)

**A/70.3) PREVENTIVO REALIZZAZIONE PIATTAFORMA FAD**

L'argomento è rinviato a prossima seduta.

**A/71 PATROCINI**

**A/71.1.A) CONCESSIONI**

PREMESSO:

- che sono pervenute le seguenti richieste di patrocinio, che l'esecutivo ha ritenuto di concedere come da delibera n. 25 del 01/03/2006:

- Maschera laringea: attualità e prospettive - Brescia 12/11/2009
- Utilizzo del gel piastrinico nella medicina rigenerativa: esperienze a confronto - Chiari 01/10/2011
- Attualità negli scenari farmacologici e terapeutici - Rezzato 11/11/2011

*il Consiglio, all'unanimità dei voti*  
**D E L I B E R A**

- di prendere atto dei patrocini concessi alle manifestazioni in premessa

\*\*\*

Alle ore 23.30 il Presidente, non essendoci altri argomenti da discutere, dichiara chiusa la seduta.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

\*\*\*

## **Verbali della Commissione Albo Odontoiatri**

### **VERBALE DELLA SEDUTA DEL GIORNO 12 settembre 2011**

Il giorno 12 settembre 2011 presso la sede dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Brescia, Via Lamarmora 167, è riunita la Commissione Odontoiatri dell'Ordine stesso.

Alle ore 8.30 sono presenti:

DOTT. LUIGI VERONESI  
PRESIDENTE

DOTT. PIERANTONIO BORTOLAMI  
SEGRETARIO

DOTT. CLAUDIO DATO  
COMPONENTE

DOTT. ALDO FRANCESCONI  
COMPONENTE

DOTT. PAOLA SOTTINI  
COMPONENTE

Constatata la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta per la discussione degli argomenti all'ordine del giorno.

### **B/45) APPROVAZIONE VERBALE SEDUTA 18 07 2011**

PREMESSO:

- che si prende visione dell'ultimo verbale della Commissione, relativo alla seduta del 18 luglio scorso;  
- che a detto verbale non viene mosso alcun rilievo;

*LA COMMISSIONE  
all'unanimità dei voti*  
**D E L I B E R A**

Di approvare all'unanimità dei voti il verbale della Commissione, di cui alla seduta del 18 luglio 2011.

### **B/46) PARCELLA DOTT. \*\*\* - PZ \*\*\***

PREMESSO

- che in data \*\*\* il dott. \*\*\* ha richiesto parere di congruità sulla parcella emessa nei confronti del paziente \*\*\*;

*LA COMMISSIONE*

*Ai sensi dell'art. 6  
della legge 409/85*

*con voti unanimi espressi  
a norma di legge*

*D e l i b e r a*

di dare parere di congruità alla parcella emessa dal dott. \*\*\* nei confronti del paziente \*\*\* per l'importo di 4.373,50€-.

### **B/47) SEGNALAZIONE NEI CONFRONTI DEL DOTT. \*\*\* - VALUTAZIONI**

Il Presidente espone che in data \*\*\* (ns. prot. \*\*\*) giungeva all'Ordine segnalazione da parte del Dott. \*\*\* relativa alla pubblicità sanitaria, effettuata sulla guida "\*\*\*\*" di \*\*\* relativa al Dott. \*\*\*, iscritto all'albo dei medici e degli odontoiatri al n. \*\*\*.

Convocato a colloquio, ai sensi dell'art. 39 del DPR 221/50, con atto prot. \*\*\* del \*\*\*, il dott. \*\*\* compariva in data \*\*\*, dichiarando quanto in atti. Alla relazione del Presidente, segue l'esame del caso e si conclude che non sussistono i presupposti per l'apertura di procedimento disciplinare, non ravvisandosi nella fattispecie violazione delle norme deontologiche

*LA COMMISSIONE*

Sentita la relazione del Presidente;  
Visti gli atti;

Visto il DLCPS 233/46 e il DPR 221/50;

all'unanimità dei voti espressi a norma di legge e regolamento

*DELIBERA*

di non procedere disciplinarmente nei confronti del dott. \*\*\*.

### **B/48) APERTURA PROCEDIMENTO DISCIPLINARE NEI CONFRONTI DEL DOTT. \*\*\***

Il Presidente espone che in data \*\*\* (ns. prot. \*\*\*) giungeva all'Ordine segnalazione da parte del dott. \*\*\* relativa alla pubblicità sanitaria, effettuata tramite volantino diffuso con

sistema porta a porta nella zona nord di \*\*\*, del \*\*\* di cui risulta Direttore Sanitario il dott. \*\*\*, iscritto all'albo dei medici e degli odontoiatri al n. \*\*\*.

Convocato a colloquio, ai sensi dell'art. 39 del DPR 221/50, con atto prot. \*\*\* del \*\*\*, il dott. \*\*\* compariva in data \*\*\*, dichiarando quanto in atti. Alla relazione del Presidente, segue l'esame del caso e si conclude che sussistono i presupposti per l'apertura di procedimento disciplinare

*LA COMMISSIONE*

Sentita la relazione del Presidente;  
Visti gli atti;

Visto il DLCPS 233/46 e il DPR 221/50;

all'unanimità dei voti espressi a norma di legge e regolamento

*DELIBERA*

- Di aprire procedimento disciplinare nei confronti del dott. \*\*\* (albo medici e odontoiatri n. iscr. \*\*\*) contestando il seguente addebito: "Per comportamento non conforme ai dettati di cui agli artt. 55 e 56 del Codice Deontologico vigente e relative linee guida qui adottate (delibera n.A/111 del 18.12.2007), e ciò in relazione al volantino pubblicitario recapitato con sistema porta a porta; fatto accaduto in \*\*\* nel corso del \*\*\*"

- Di nominare quale relatore il dott. Aldo Francesconi.

### **B/49) APERTURA PROCEDIMENTO DISCIPLINARE NEI CONFRONTI DEL DOTT. \*\*\***

Il Presidente espone che in data \*\*\* (ns. prot. \*\*\*) giungeva all'Ordine segnalazione da parte del dott. \*\*\* relativa alla pubblicità sanitaria, effettuata tramite volantino diffuso con sistema porta a porta, dello studio dentistico dott. \*\*\*, iscritto all'albo dei medici e degli odontoiatri al n. \*\*\*.

Convocato a colloquio, ai sensi dell'art. 39 del DPR 221/50, con atto prot. \*\*\* del \*\*\* e sollecitato con nota prot. \*\*\* del \*\*\*, il dott. \*\*\* in data \*\*\* invia una nota difensiva alla quale segue una risposta dell'Ordine del \*\*\* prot. \*\*\*.

Alla relazione del Presidente, segue l'esame del caso e si conclude che sussistono i presupposti per l'apertura di procedimento disciplinare

*LA COMMISSIONE*

Sentita la relazione del Presidente;  
Visti gli atti;

Visto il DLCPS 233/46 e il DPR 221/50;

all'unanimità dei voti espressi a norma di legge e regolamento

#### DELIBERA

- Di aprire procedimento disciplinare nei confronti del dott. \*\*\* (albo medici e odontoiatri n. iscr. \*\*\*) contestando il seguente addebito: "Per comportamento non conforme ai dettati di cui agli artt. 55 e 56 del Codice Deontologico vigente e relative linee guida qui adottate (delibera n.A/111 del 18.12.2007), e ciò in relazione al volantino pubblicitario recapitato con sistema porta a porta; fatto accertato nel \*\*\*;

- Di nominare quale relatore il dott. Claudio Dato

Alle ore 10.30 la seduta è chiusa.

Prossime sedute 10/10/2011 ore 8.30  
7/11/2011 ore 8.30

IL SEGRETARIO

Dott. Pierantonio Bortolami

IL PRESIDENTE

Dott. Luigi Veronesi

\*\*\*\*\*

## FNOMCeO

### COMUNICAZIONE N. 1

#### Proroga attività libero professionale intramuraria

Roma, 3 gennaio 2012

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Ai Presidenti delle Commissioni per gli iscritti all'Albo degli Odontoiatri

Loro Sedi

Cari Presidenti,  
si ritiene opportuno segnalare che nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2011 è stato pubblicato il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216 recante "Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative" che all'art. 10, comma 2, fissa al 31 dicembre 2012 il termine per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria.

Il termine per consentire alle regioni di completare il programma finalizza-

to alla realizzazione di strutture sanitarie per l'attività professionale intramuraria è fissato, ai sensi dell'art. 10, comma 3, al 31 dicembre 2014. Il provvedimento in vigore dal 29 dicembre 2010 dovrà essere convertito in legge entro 60 giorni dalla sua pubblicazione.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE

Amedeo Bianco

\*\*\*\*\*

## Regione Lombardia

### NOTA INFORMATIVA AIFA-EMA SU CIPRALEX/ENTACT

Milano, 16 dicembre 2011

Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei farmaci in oggetto, si trasmette in allegato la nota informativa AIFA-EMA relativa all'associazione tra Escitalopram e prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT.

In particolare si segnala di non superare la dose di 10 mg/die in pazienti di età superiore a 65 anni e la dose di 20 mg in adulti con meno di 65 anni.

Il farmaco è inoltre controindicato in associazione con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT e in pazienti già affetti da un noto prolungamento dell'intervallo QT o da una sindrome congenita del QT lungo.

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlini)

All.: 1

### NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA

#### Associazione tra Escitalopram (Ciprallex® / Entact®) e prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT

5 dicembre 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore Lundbeck Italia S.p.A. e RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano informarLa delle nuove ed importanti informazioni relative alla sicurezza di Escitalopram (Ciprallex® ed Entact®).

#### Riassunto:

• **Escitalopram è associato ad un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT**

• **La dose massima di Escitalopram per i pazienti anziani, di età superiore ai 65 anni, è stata ridotta a 10 mg al giorno**

• **La dose massima di Escitalopram per gli adulti con meno di 65 anni rimane di 20 mg al giorno**

• **Escitalopram è controindicato per i pazienti affetti da un noto prolungamento dell'intervallo QT o da una sindrome congenita del QT lungo**

• **L'utilizzo di Escitalopram è controindicato in associazione ad altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT.**

• **Si raccomanda cautela con i pazienti a più alto rischio di sviluppare Torsione di Punta; per esempio quelli affetti da insufficienza cardiaca non compensata, recente infarto del miocardio, bradiaritmie o predisposti all'ipopotassemia o all'ipomagnesemia a causa di patologie o terapie concomitanti**

• **I pazienti devono essere invitati a contattare immediatamente un medico se dovessero manifestare un'anomalia della frequenza o del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Escitalopram.**

**Ulteriori informazioni circa la sicurezza**

Escitalopram è un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI), indicato per il trattamento di

episodi depressivi maggiori, del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia, del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) e del disturbo d'ansia generalizzato. Escitalopram è disponibile come compresse rivestite con film da 5, 10, 15 e 20 mg e come gocce orali, soluzione da 10 e da 20 mg/ml.

Le nuove raccomandazioni relative ad Escitalopram sono il risultato della valutazione di uno studio clinico, focalizzato sull'analisi degli effetti sull'intervallo QT, che ha rilevato un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT all'ECG. Inoltre, la revisione dei dati ottenuti dalle segnalazioni spontanee ha identificato casi di prolungamento del QT e di aritmie ventricolari, inclusa la Torsione di Punta, associati all'uso di Escitalopram.

Recentemente, sulla base di simili considerazioni, è stato raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto del racemo Citalopram e dei relativi farmaci generici, con una generale riduzione della dose, una riduzione della dose per gli anziani e per i pazienti con un'alterazione della funzionalità epatica e nuove controindicazioni, avvertenze e precauzioni per l'uso in pazienti con patologie cardiovascolari.

Le informazioni sul prodotto di Escitalopram saranno modificate per includere le informazioni relative al rischio di prolungamento dell'intervallo QT e le seguenti raccomandazioni circa il dosaggio e l'utilizzo del farmaco:

- E' stato condotto uno studio clinico finalizzato a valutare gli effetti di 10 mg e 30 mg di Escitalopram sull'intervallo QT in soggetti adulti sani. Confrontato con il placebo, l'incremento medio, rispetto al basale, del QTcF (correzione di Fridericia) è stato di 4,3 msec alla dose di 10 mg al giorno e di 10,7 msec alla dose sovraterapeutica di 30 mg al giorno

- La dose massima raccomandata per i pazienti anziani di età superiore ai 65 anni è ora ridotta a 10 mg al giorno

- La dose massima di 20 mg al giorno, raccomandata per gli adulti con

meno di 65 anni, rimane immutata

- Le informazioni sul prodotto sono state aggiornate anche con delle controindicazioni, avvertenze e precauzioni ed interazioni che includono:

- o Escitalopram è risultato causare un prolungamento dose dipendente dell'intervallo QT

- o Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di aritmie ventricolari, inclusa Torsione di Punta, prevalentemente in pazienti di sesso femminile, con ipopotassemia e con un preesistente prolungamento dell'intervallo QT o altre patologie cardiache

- o Escitalopram è controindicato per i pazienti affetti da noto prolungamento dell'intervallo QT e sindrome congenita del QT lungo.

- o L'utilizzo di Escitalopram è altresì controindicato in associazione con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT. Questi includono:

- antiaritmici di classe IA e III
- antipsicotici (come derivati fenotiazinici, pimozide, aloperidolo)
- antidepressivi triciclici
- alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare afofantrina)
- alcuni antistaminici (come astemizolo, mizolastina)

- o Si consiglia cautela con i pazienti a più alto rischio di sviluppare Torsione di Punta; per esempio quelli affetti da insufficienza cardiaca non compensata, recente infarto del miocardio, bradiaritmie o con una predisposizione per l'ipototassemia o l'ipomagnesemia a causa di patologie o farmaci concomitanti

I pazienti devono essere invitati a contattare il personale sanitario immediatamente se dovessero manifestare segni e sintomi di anomalie della frequenza o del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Escitalopram.

I pazienti non devono interrompere l'assunzione di Escitalopram o cambiare o ridurre la dose senza aver prima consultato il loro medico curante, poiché, quando si interrompe la terapia con Escitalopram, possono insorgere sintomi da sospensione, particolarmente se l'interruzione avviene bruscamente (fare riferimento alle informazioni sul prodotto per maggiori informazioni circa i sintomi da sospensione).

Si raccomanda agli operatori sanitari di rivalutare i pazienti anziani che attualmente assumono dosi di Escitalopram superiori alle nuove dosi massime raccomandate e di ridurre di conseguenza gradualmente la dose.

Casi di prolungamento dell'intervallo QT sono stati segnalati anche per alcuni altri SSRI, incluso il racemo Citalopram. Per ulteriori informazioni, vogliate fare riferimento ai rispettivi riassunti delle caratteristiche del prodotto.

Si raccomanda al personale sanitario ed ai pazienti di segnalare qualsiasi reazione avversa correlata al farmaco al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di pertinenza, secondo la normativa nazionale.

\* \* \*

#### **NOTA INFORMATIVA SU TAXOTERE (DOCETAXEL) SU TEMSIROLIMUS (TORISEL) E SU ISTAMINA DICLORIDRATO (CEPLENE)**

Milano, 16 dicembre 2011

Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei farmaci in oggetto, si trasmettono in allegato le note informative importanti relative rispettivamente a:

- TAXOTERE (docetaxel): per la preparazione di taxotere monofiale distribuito da Sanofi-Aventis, deve essere utilizzato un ago calibro 21 al fine di evitare la pre-

senza di frammenti di gomma nella soluzione da iniettare.

- **TEMSIROLIMUS (Torisel):** prima della somministrazione si raccomanda una ispezione visiva del flacone del diluente di Torisel per escludere la presenza di particelle visibili.
- **ISTAMINA DICLORIDRATO (Ceplene):** prima dell'uso si raccomanda l'ispezione visiva della soluzione al fine di escludere la presenza di particolato e di fenomeni di scolorimento (la soluzione deve essere limpida e incolore).

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlino)

All.: 3

Allegato 1

### **NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**

#### **Taxotere® (docetaxel) monofiala Concentrato per Soluzione per Infusione.**

Rischio di estrazione di frustoli dal tappo del flaconcino con l'uso di aghi di grosso calibro

dicembre 2011

Gentile Operatore Sanitario  
Sanofi-aventis desidera fornirle importanti informazioni sulla preparazione del Taxotere monofiala.

Per la preparazione di Taxotere monofiala, distribuito da sanofi-aventis, deve essere utilizzato un ago di calibro 21. Questa raccomandazione sulla misura dell'ago nasce in seguito al ricevimento di segnalazioni sulla presenza di particelle nella siringa di trasferimento, nel corso della preparazione di Taxotere monofiala, con un ago di calibro 19. Le particelle sono state individuate tramite ispezione visiva della siringa di trasferimento, prima di iniettare il farmaco, nella soluzione per infusione finale. Sanofi-aventis ha ricevuto campioni delle particelle osservate nella siringa di trasferimento: tali frammenti sono stati identificati come gomma, proveniente dal tappo di Taxotere monofiala.

Non abbiamo ricevuto segnalazioni

su pazienti a cui sia stata somministrata la soluzione per infusione finale contenente le particelle del tappo.

Un'ulteriore analisi dei tappi della monofiala, da parte di sanofi-aventis, ha confermato la loro conformità agli specifici requisiti applicabili.

La informiamo che l'estrazione di frustoli dal tappo può verificarsi quando, per la preparazione del Taxotere monofiala, si utilizzano aghi di calibro 18-19. Per questa ragione, per prelevare la quantità necessaria di docetaxel da Taxotere monofiala, si deve utilizzare un **ago di calibro 21**. Si raccomanda sempre di ispezionare visivamente il Taxotere monofiala, prima della somministrazione, per l'eventuale presenza di particelle o fenomeni di decoloramento, ogni volta che la soluzione ed il recipiente lo consentano. Sanofi-aventis non ha ricevuto alcuna segnalazione di estrazione di frustoli dal tappo usando un ago di calibro 21 durante la preparazione di Taxotere.

Tutti gli eventi avversi osservati nei pazienti devono essere riportati al sistema nazionale di farmacovigilanza, in accordo alla regolamentazione nazionale.

Gli stampati del prodotto sono stati aggiornati per includere queste informazioni.

In caso di dubbi o di richiesta di ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare il Servizio di Informazione Medica al recapito: 800.536.389.

Cordialmente,

Dott. Marco Scatigna  
Direttore Scientifico

Allegato 2

### **NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA**

#### **TORISEL (temsirrolimus, concentrato per infusione con diluente)**

**Il Comitato dei Medicinali per  
uso umano (CHMP) dell'Agenzia**

**Europea dei Medicinali (EMA)  
RACCOMANDA un'ispezione visiva  
del flacone del diluente di Torisel,  
prima della somministrazione,  
per escludere la presenza di  
particelle visibili.**

7 dicembre 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

desideriamo informarla di nuove importanti informazioni di sicurezza relative a Torisel (temsirrolimus).

Questa comunicazione si rende necessaria ai fini di informarla dell'importanza di effettuare una ispezione visiva del flaconcino di diluente fornito nella confezione prima di miscelarlo con il concentrato di Torisel (temsirrolimus) per la preparazione della soluzione endovenosa.

L'Agenzia Europea dei Medicinali, su richiesta della Commissione Europea, ha richiesto l'invio della presente comunicazione in quanto sono state riscontrate significative problematiche relative alle norme di Buona Fabbricazione (GMP) nel sito produttivo responsabile della produzione del diluente di Torisel (Ben Venue Laboratories, BVL). Non è stata segnalata nessuna problematica per il principio attivo di Torisel, prodotto in un diverso sito produttivo.

*Questa comunicazione è stata concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco.*

#### **Raccomandazioni agli operatori sanitari:**

- **Gli operatori sanitari devono effettuare una ispezione visiva dei flaconcini di diluente di Torisel per escludere l'eventuale presenza di particelle visibili prima della diluizione e somministrazione del medicinale ricostituito e minimizzare pertanto qualsiasi possibile rischio.**
- **Il Torisel è un concentrato per infusione fornito con un diluente. Il concentrato è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido. Il diluente è una soluzione limpida o leggermente torbida, giallo pallido.**

**da o gialla. La soluzione deve essere priva di particelle visibili.**

- Seguire sempre le istruzioni per la somministrazione fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo.
- **Se nota qualcosa di inusuale nel flaconcino di diluente, non usi il flaconcino.** Gli operatori sanitari devono segnalare l'eventuale presenza di particelle visibili individuate nel flaconcino di diluente di Torisel e le azioni intraprese. Si prega di contattare l'ufficio Qualità Pfizer Italia al numero 06.33182989.

### Ulteriori informazioni sulla sicurezza

L'EMA ha effettuato un'ispezione presso il sito produttivo del diluente di Torisel a novembre 2011; a seguito dell'ispezione sono state fatte osservazioni relative alla presenza di particelle visibili.

### Ulteriori informazioni su Torisel

Torisel è un medicinale contenente temsirolimus. Torisel è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali (RCC) che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici. Torisel è anche indicato nel trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante [MCL] (vedere paragrafo 4.1 del Riassunto delle caratteristiche del Prodotto).

Dal 19 novembre 2007 (International Birth Date [IBD]) al 31 novembre 2011, l'esposizione mondiale al Torisel è stimata approssimativamente in 25.000 pazienti, valore che include pazienti da esperienze post-marketing e da studi clinici. Il numero di autorizzazione all'immissione in commercio europea è EU/1/07/424/001; il numero di AIC italiana è 038327019/E.

### RACCOMANDAZIONI SULLA SEGNALEGGIAMENTO DI EVENTI AVVERSI

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione av-

versa associata con l'uso di Torisel al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza, utilizzando la Scheda Unica di Segnalazione di sospetta reazione avversa.

Per ulteriori informazioni o domande sull'uso di Torisel si prega di contattare:

Dott.ssa Barbara Capaccetti  
Medical Advisor Oncology  
Pfizer Italia S.r.l.  
Telefono: 06.33182831

Cordiali saluti,  
Dott. Roberto Ghelfi  
Medical Leader Oncology  
Pfizer Italia S.r.l.

Allegato 3

### NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA

#### CEPLENE

(Istamina dicloridrato, 0,5mg/0,5ml  
Soluzione iniettabile)

### Raccomandazioni del CHMP concernenti l'obbligo di ispezione visiva prima dell'uso dei flaconcini di Ceplene da parte degli operatori sanitari per escludere la presenza di particolato.

7 dicembre 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore  
Questa lettera ha lo scopo di informarla sull'importanza dell'ispezione visiva dei flaconcini di Ceplene prima della loro somministrazione. Questa comunicazione è stata generata dall'EMA (European Medicines Agency) su richiesta della Commissione Europea a causa di importanti anomalie di Good Manufacturing Practice (GMP) riscontrate presso l'officina farmaceutica (Ben Venue Laboratories, BVL) dove viene prodotto Ceplene.

*Il testo di questa comunicazione è stato concordato con l'European Medicines Agency (EMA) e le Autorità Nazionali Competenti.*

### Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- **Gli operatori sanitari devono ispezionare visivamente i flaconcini di Ceplene per escludere la presenza di particolati prima di effettuare la somministrazione del prodotto, in modo da ridurre al minimo qualunque rischio.**
- L'RCP di Ceplene riporta specificatamente che: **"Prima della somministrazione la soluzione va controllata visivamente per l'eventuale presenza di particolato e fenomeni di scolorimento. La soluzione deve essere limpida e incolore"**
- **Alla luce dei casi di contaminazione particellare segnalati per altri farmaci prodotti da BVL, questa comunicazione ha lo scopo di istruire specificatamente tutti gli operatori sanitari a seguire rigorosamente queste istruzioni riportate sull'RCP.**
- **Se osserva del particolato nel flaconcino, il prodotto non deve essere somministrato.** Tutti i casi di presenza di particolato devono essere segnalati a MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Quality Assurance, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, tel. +49 6172 888 01, e-mail qa-gmp@medapharma.de ed i flaconcini devono essere conservati per eventuali controlli

### Ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza

L'EMA ha effettuato un'ispezione all'officina produttrice di Ceplene a Novembre 2011, durante la quale ha effettuato delle osservazioni riguardanti la presenza di materiale particolato in altri prodotti medicinali.

### Informazioni su Ceplene

Ceplene è un prodotto medicinale contenente istamina dicloridrato.

La terapia di mantenimento con Ceplene è indicata nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2 (IL-2). L'efficacia di Ceplene non è stata pienamente dimostrata nei pazienti di età superiore ai 60 anni. (si veda paragrafo 4.1 del Riassunto delle



Caratteristiche del Prodotto).

## Raccomandazioni in caso di segnalazioni

Gli operatori sanitari devono segnalare l'insorgenza di qualunque sospetto evento avverso serio associato all'uso di Ceplene al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

Per ulteriori informazioni e qualunque chiarimento sull'utilizzo di Ceplene, contatti il nostro Centro Internazionale di Oncologia Franchise Dept. at MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, D-61352 Bad Homburg, tel. +49 6172 888 01, o mandi una email a [dagmar.geheno@medapharma.de](mailto:dagmar.geheno@medapharma.de).

\* \* \*

## NOTA INFORMATIVA AIFA-EMA SU STRATTERA (ATOMOXETINA)

Milano, 16 dicembre 2011

Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura del farmaco in oggetto, si trasmette in allegato la nota informativa AIFA-EMA relativa al rischio di aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca associato all'impiego di Strattera. In particolare si raccomanda di non utilizzare il medicinale in pazienti con gravi patologie cardiovascolari o cerebrovascolari e di osservare l'allegata guida per la valutazione e il monitoraggio del rischio cardiovascolare in caso di prescrizione di Strattera.

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlini)

All.: 1

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA

### Importanti informazioni di sicurezza riguardanti il medicinale

## Strattera (atomoxetina) e il rischio di aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca

Dicembre 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Eli Lilly and Company in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa su una questione di sicurezza clinicamente importante relativa al rischio conosciuto di aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca con l'impiego di STRATTERA (atomoxetina) indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD).

### Sommario

STRATTERA può alterare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Si prega di tenere in considerazione le seguenti nuove raccomandazioni:

- STRATTERA non deve essere usato in pazienti con gravi patologie cardiovascolari o cerebrovascolari le cui condizioni sono destinate a peggiorare nei casi di aumenti clinicamente importanti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca (come ad esempio un aumento della pressione sanguigna di 15-20 mmHg od un aumento della frequenza cardiaca di 20 battiti al minuto). Vedere di seguito per ulteriori informazioni.
- STRATTERA deve essere usato con cautela nei pazienti le cui condizioni cliniche preesistenti potrebbero essere aggravate da aumenti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca, così come nei pazienti con ipertensione, tachicardia, o con malattia cardiovascolare o cerebrovascolare.
- Si raccomanda di fare una anamnesi accurata e un esame fisico per valutare la presenza di malattia cardiaca nei pazienti che vengono presi in considerazione per il trattamento con atomoxetina. I pazienti devono essere sottoposti ad una ulteriore

valutazione specialistica cardiologica se i risultati iniziali suggeriscono tale storia o presenza di una malattia cardiaca.

- Si raccomanda anche di controllare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca e di registrarle (per esempio su un grafico percentile) in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento con STRATTERA e, durante il trattamento, dopo ogni aggiustamento della dose e successivamente almeno ogni 6 mesi per individuare possibili aumenti clinicamente importanti. Se i pazienti sviluppano sintomi che suggeriscono una malattia cardiaca durante il trattamento devono essere sottoposti ad una tempestiva valutazione specialistica cardiologica.

### Ulteriori informazioni sugli aspetti di sicurezza

Una recente analisi dei dati combinati dagli studi clinici controllati e non controllati con STRATTERA, sponsorizzati dalla Lilly, ha indicato che una percentuale di pazienti (circa il 6-12% di bambini ed adulti) presenta una variazione clinicamente importante della frequenza cardiaca (20 battiti al minuto o maggiore) o della pressione sanguigna (15-20 mmHg o maggiore). L'analisi di questi dati degli studi clinici ha mostrato che circa il 15-32% dei pazienti che ha presentato variazioni clinicamente rilevanti della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca durante il trattamento con atomoxetina ha avuto aumenti prolungati o progressivi.

La stessa analisi ha mostrato che le variazioni emodinamiche osservate durante il trattamento con atomoxetina sono state simili a quelle osservate durante il trattamento con metilfenidato.

L'entità dell'aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca potrebbe essere un potenziale rischio nei pazienti con gravi patologie cardiovascolari o cerebrovascolari. Alcuni esempi di pazienti che sarebbero destinati ad avere un peggioramento critico della loro condizione preesistente includerebbero quelli con le seguenti condizioni: grave ipertensione, insufficienza cardiaca o

patologia arteriosa occlusiva, angina instabile progressiva, cardiopatia congenita emodinamicamente significativa o cardiomiopatie, recente o ripetuto infarto del miocardio, aritmie potenzialmente mortali e patologie a carico dei canali (malattie causate da una disfunzione dei canali ionici), aneurisma cerebrale e ictus.

Per questo motivo, Eli Lilly and Company ha deciso di raccomandare modifiche al testo della letteratura di prodotto come sopra menzionato. I relativi paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto che riflettono queste modifiche sono riportati nell'Allegato 1.

Una Guida alla prescrizione per il medico e altri strumenti che devono essere usati per lo screening e il monitoraggio cardiovascolare dei pazienti sono forniti negli Allegati 2 e 3. Inoltre, questi materiali possono essere richiesti al M.I.S. (*Medical Information Science*) i cui contatti sono sotto riportati.

Per ulteriori informazioni sulla gestione degli eventi avversi dovuti ai medicinali per il trattamento dell'ADHD, seguire le linee guida europee (Allegato 4) o disponibili all'indirizzo web: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3012210>

## Segnalazioni

Si ricorda ai Signori Medici ed a tutti gli Operatori Sanitari la necessità di segnalare qualsiasi reazione avversa possibilmente associata all'uso di STRATTERA in accordo con il Sistema Nazionale per le segnalazioni spontanee.

## Informazioni

Per qualsiasi dubbio o quesito in merito a questa importante informazione di sicurezza La preghiamo di contattare il nostro Servizio di Informazione Medica, rivolgendosi ai seguenti recapiti:

Si comunica inoltre, che il Riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale Strattera con le informazioni aggiornate, oggetto della Nota informativa importante, è in fase di approvazione.

*Allegati*

*I testi dei documenti*

"1. Guida per il medico per la valuta-

zione e il monitoraggio del rischio cardiovascolare quando prescrive Strattera

2. Check list

3. Linee guida europee per la gestione degli effetti avversi dovuti ai medicinali per il trattamento dell'ADHD" sono pubblicati sul sito dell'Ordine [www.ordinemedici.brescia.it](http://www.ordinemedici.brescia.it) - sezione news

\* \* \*

## SICUREZZA D'USO DI VISTIDE

Milano, 2 gennaio 2012

Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura del farmaco in oggetto, si trasmette in allegato il comunicato stampa EMA relativo al ritiro precauzionale di lotti di VISTIDE a causa di carenze riscontrate nel sistema di qualità del sito di produzione. Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlini)

All.: 1

## COMUNICATO STAMPA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)

**L'agenzia europea dei medicinali raccomanda il ritiro a scopo precauzionale dei rimanenti lotti di vistide prodotti presso ben venue laboratories**

13 dicembre 2011

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato in via precauzionale, il ritiro, a livello delle farmacie, di un lotto del medicinale antivirale Vistide che viene utilizzato nel trattamento delle infezioni della retina da citomegalovirus. Questo ritiro fa parte della revisione, ancora in atto, delle carenze riscontrate nel sistema di qualità durante un'ispezione effettuata per verificare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) presso il sito di produzione Ben Venue Laboratories, Ohio, USA, ed il loro impatto su i medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso tale sito.

Durante la revisione iniziale del mese di novembre 2011, il Comitato dei Medicinali per uso umano (CHMP) ritenne che le forniture di Vistide prodotte presso Ben Venue potevano continuare ad essere utilizzate, poiché tale medicinale viene sterilizzato al termine del processo di produzione e, pertanto, non vi era rischio di mancanza di sterilità. Tuttavia, l'ispezione GMP ha ora evidenziato una possibile contaminazione particellare e il CHMP ha concluso che la sterilizzazione terminale non può garantire l'assenza di particelle nel flacone. Il ritiro di un lotto di questo medicinale prodotto da Ben Venue non comporterà alcuna carenza poiché un produttore alternativo di Vistide sta attualmente rifornendo il mercato europeo.

Per questo motivo il CHMP al momento raccomanda il ritiro del lotto rimanente di Vistide prodotto presso Ben Venue, come misura precauzionale.

Il procedimento ispettivo e la revisione di tutti i medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso il sito produttivo Ben Venue è tuttora in corso e l'EMA fornirà, se del caso, ulteriori aggiornamenti.

## Note

1. Questo comunicato stampa, unitamente a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito internet dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

2. Un documento di Domande e Risposte sulle carenze riscontrate nel sistema di qualità presso il sito Ben Venue Laboratories è disponibile sul sito internet dell'EMA.

3. Il comunicato stampa sulle raccomandazioni ad interim relative ai medicinali prodotti presso Ben Venue datato 22 Novembre 2011 è disponibile sul sito dell'EMA e sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

4. La revisione a livello europeo dei medicinali con autorizzazione centralizzata Angiox, Busilvex, Caelyx, Cayston, Ceplene, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza e Vistide, prodotti presso il sito Ben Venue, Ohio, rientra nell'ambito di una revisione ufficiale avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'art. 20 del Regolamento (CE) No 726/2004, in data 17 Novembre 2011. Maggiori informazioni su questi medicinali sono reperibili

nei relativi Rapporti di Valutazione Pubblici Europei (European Public Assessment Reports - EPARs).

5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali

possono essere trovate sul suo sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

*Allegati*

*Il testo del documento "Domande e risposte sulle carenze riscontrate nel*

*sistema di assicurazione qualità presso il sito Ben Venue laboratories" è pubblicato sul sito dell'Ordine [www.ordinemedici.brescia.it](http://www.ordinemedici.brescia.it) - sezione news*

\* \* \*

### COMUNICAZIONE AIFA RELATIVA A NOPRON ENFANT SCIROPPO

Milano, 2 gennaio 2012  
Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessa-

ti alla prescrizione, somministrazione e fornitura del farmaco in oggetto, si trasmette in allegato la nota informativa AIFA relativa alla sospensione delle autorizzazioni all'importazione del

medicinale Nopron Infant 15mg/5ml sciroppo da 150ml. Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlini)

All.: 1



Roma 23 DIC. 2011

Area Vigilanza Post Marketing  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Fax 06 59784313

AIFA/PD/130271/P

**OGGETTO: Comunicazione concernente il ritiro del medicinale Nopron enfant sirop 15 mg/5ml 150ml – Laboratoires Genopharm – Francia da parte dell'AFSSAPS**

A seguito della sospensione delle autorizzazioni dei **Laboratoires Genopharm - Francia** e dell'officina di produzione **Alkopharm Blois**, nonché del ritiro dal commercio, a partire dal 2 gennaio 2012, dei lotti di numerosi medicinali delle predette Aziende, disposti dall'Agenzia regolatoria francese con comunicazione sul proprio sito ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) del 20 dicembre u.s., si comunica che dal 21 dicembre non vengono più rilasciate autorizzazioni all'importazione per il medicinale **Nopron Infant 15 mg/5ml 150ml** né per altri farmaci delle aziende coinvolte dal citato provvedimento.

Si rappresenta che il Nopron sciroppo era in commercio solamente in Italia e in Francia e che non esistono altri medicinali aventi come principio attivo niaprazina. L'Agenzia Italiana del Farmaco, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con le altre Agenzie regolatorie nazionali europee sta esplorando la possibilità di reperire nuovi siti di fabbricazione per il principio attivo che consentano la ripresa della produzione del medicinale Nopron sciroppo.

In attesa, di nuove comunicazioni da parte dell'Agenzia regolatoria francese e delle Agenzie regolatorie europee, si invitano i pazienti utilizzatori del suddetto medicinale a voler contattare il medico specialista e/o prescrittore per la scelta di alternative terapeutiche idonee. Il Nopron è indicato, in pediatria, per favorire l'induzione del sonno in soggetti con agitazione psicomotoria.

Di seguito si forniscono alcune indicazioni, da valutare con il proprio medico, per le diverse patologie nelle quali viene prescritto il Nopron sciroppo.

Un farmaco alternativo al Nopron, autorizzato in Italia, è l'ALISERIN 25 mg, antistaminico usato come ipnotico, ma controindicato nei bambini.

Inoltre, per l'induzione del sonno si possono utilizzare le benzodiazepine a breve

durata d'azione che però non devono essere somministrate ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento da parte del medico prescrittore.

Non esistono sedativi espressamente indicati per i disturbi del sonno + ADHD; esistono, invece, due medicinali - il RITALIN (metilfenidato) della Novartis Farma e lo STRATTERA (atomoxetina) della Eli Lilly Italia - indicati espressamente nella ADHD, prescrivibili, però, solo nei bambini a partire dai sei anni e negli adolescenti.

Tuttavia, questi due farmaci, in considerazione dei gravi effetti collaterali che possono indurre, devono essere prescritti solo in base ad un rigido protocollo diagnostico-terapeutico neuropsichiatrico ed essere iscritti nel registro della ADHD dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità ha comunicato ad AIFA che nella Sindrome di Gilles de la Tourette vengono impiegate molecole differenti per i diversi sintomi. Per il controllo dei tic motori sono considerati gold standard confermati da trials i seguenti neurolettici:

Pimozide, Aloperidolo, Flufenazina. Altri neurolettici impiegati con successo sono: Risperidone, Olanzapina e Ziprasidone. Sono utilizzati anche con successo: Tetrabenazina e Clonidina.

Tra i farmaci impiegati per i problemi comportamentali (agitazione, insonnia) possono essere utilizzate le benzodiazepine, in particolare il Clonazepam.

Il provvedimento restrittivo nei confronti dei Laboratoires Genopharm e Alkopharm Blois, con conseguente ritiro dei lotti, secondo quanto comunica l'Agenzia Francese, è stato disposto a seguito di controlli ispettivi presso i siti di produzione dei medicinali, che hanno rilevato gravi deviazioni dalle Norme di Buona Fabbricazione, mettendo in discussione la capacità di queste società e delle loro affiliate di assicurare la conformità ai dossier di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ed alle attività autorizzate in merito alla produzione, all'esportazione e all'importazione. Tali gravi non conformità riguardano, in particolare, il sistema di gestione della qualità, la farmacovigilanza e le condizioni di rilascio dei medicinali per il mercato europeo, nonché il sistema di importazione ed esportazione.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ

Dr.ssa T.B.O.



\* \* \*

## SICUREZZA D'USO DEI MEDICINALI A BASE DI ALISKIREN

Milano, 2 gennaio 2012

Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei medicinali in oggetto, si trasmettono in allegato il comunicato stampa EMA e la nota informativa AIFA/EMA relativi a potenziali rischi cardiovascolari e renali, associati all'utilizzo dei medicinali contenenti ALISKIREN da parte di pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari.

In particolare si raccomanda di programmare una rivalutazione (non urgente) dei pazienti che assumono medicinali contenenti aliskiren e di non utilizzare detti farmaci in associazione con ACE inibitori o bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB) in pazienti diabetici.

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlino)

All.: 2

Allegato 1

### NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA

#### Rischio potenziale di eventi avversi cardiovascolari e renali in pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari trattati con aliskiren

23 dicembre 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Novartis desidera informarLa in merito a nuove ed importanti

informazioni relative alla sicurezza di aliskiren (Rasilez), a seguito dei risultati ad interim dello studio clinico ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints) in pazienti con diabete di tipo 2. Le analisi di questi dati sono tuttora in corso. Nel frattempo tuttavia, come misura precauzionale, si raccomanda quanto segue.

Si raccomanda di programmare una rivalutazione (non urgente) dei pazienti che assumono medicinali contenenti aliskiren.

Aliskiren, o medicinali contenenti aliskiren in associazione fissa, non devono essere utilizzati in associazione con ACE inibitori o bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB) in pazienti diabetici, pertanto:

- Gli operatori sanitari devono interrompere il trattamento con aliskiren nei pazienti diabetici che stanno anche assumendo ACE inibitori o ARB. Se necessario deve essere preso in considerazione un trattamento antipertensivo alternativo.
- Il trattamento con medicinali a base di aliskiren non deve essere iniziato in pazienti diabetici che stanno già assumendo ACE inibitori o ARB.
- I pazienti non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico.

#### Ulteriori informazioni circa la sicurezza

Lo studio ALTITUDE è stato condotto in pazienti con diabete di tipo 2, ad alto rischio di eventi fatali e non fatali cardiovascolari e renali. Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata all'ingresso del paziente nello studio. Aliskiren 300 mg era somministrato in aggiunta alla terapia standard che comprendeva un ACE inibitore o un ARB.

Lo studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo della durata di 4 anni era

stato disegnato per valutare i potenziali benefici di aliskiren nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e renali in oltre 8606 pazienti.

Sulla base di analisi preliminari ad interim, il Comitato per il Monitoraggio dei Dati ha concluso che era improbabile che i pazienti trattati con aliskiren ricevessero beneficio dal trattamento. Inoltre, in questa popolazione ad alto rischio è stata osservata una più alta incidenza di eventi avversi correlati ad ictus, complicazioni renali, iperkaliemia e ipotensione. Sono in corso ulteriori analisi sullo studio ALTITUDE e si prevedono eventuali aggiornamenti all'inizio del 2012.

Il contenuto di questa comunicazione è stato condiviso con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Allegato 2

### COMUNICATO STAMPA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)

#### L'Agenzia Europea dei Medicinali inizia una rivalutazione dei medicinali contenenti aliskiren a seguito dell'interruzione dello studio ALTITUDE.

#### Raccomandazione ad interim in corso di rivalutazione

22 dicembre 2011

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta rivalutando i medicinali a base di aliskiren per valutare l'impatto dei dati provenienti dallo studio ALTITUDE sul rapporto beneficio/rischio di questi medicinali nell'indicazione autorizzata.

I medicinali a base di aliskiren sono autorizzati per il trattamento dell'ipertensione essenziale.

"Essenziale" significa che non vi è nessuna causa evidente per l'elevata pressione arteriosa.

<sup>1</sup> Aliskiren e sue associazioni: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato la rivalutazione dopo essere stato informato il 19 Dicembre 2011 da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della decisione di interrompere precocemente lo studio ALTITUDE. Questo studio ha incluso pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari. Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata.

I pazienti inclusi nello studio ricevevano aliskiren in aggiunta ad un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o ad un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB).

L'interruzione dello studio di fase III controllato verso placebo era stata raccomandata dal Comitato indipendente per il Monitoraggio dei Dati che supervisionava lo studio, in quanto i risultati mostravano che non vi era alcun beneficio con aliskiren e che si verificavano più casi di ictus, complicazioni renali, iperkaliemia e ipotensione nei pazienti trattati con aliskiren rispetto a quelli che ricevevano il placebo.

Le informazioni al momento disponibili sono limitate. Il Comitato ha chiesto all'Azienda di fornire un'analisi addizionale per consentire al CHMP di valutare l'impatto dei risultati provenienti dallo studio ALTITUDE sull'intero profilo beneficio/rischio dei medicinali a base di aliskiren e di stabilire la necessità di azioni regolatorie.

### **Raccomandazioni ad interim per i medici e i pazienti**

Mentre è in corso la rivalutazione il CHMP raccomanda, come misura precauzionale, che i medici non prescrivano medicinali a base di aliskiren a pazienti diabetici in associazione con ACE inibitori o ARB.

I medici devono perciò rivalutare il trattamento di pazienti che assumono aliskiren alla prima visita pro-

grammata (non urgente), e se i pazienti sono diabetici e stanno assumendo ACE inibitori o ARB, aliskiren deve essere interrotto e devono essere presi in considerazione trattamenti alternativi.

I pazienti non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico, poiché l'interruzione di un trattamento anti-ipertensivo senza supervisione medica può comportare dei rischi. Si raccomanda ai pazienti di far valutare il trattamento dal proprio medico curante alla prossima visita di controllo (non urgente).

I pazienti coinvolti in studi clinici con aliskiren devono contattare il centro di riferimento dello studio per indicazioni sulla loro terapia.

Ulteriori informazioni sulla rivalutazione dei medicinali a base di aliskiren saranno divulgati non appena disponibili.

### **Note**

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'agenzia: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

2. Otto medicinali a base di aliskiren sono autorizzati nell'Unione Europea dal 2007: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Alcuni di questi medicinali (Rasilamlo, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo HCT e Sprimeo HCT) sono associazioni di aliskiren con altri medicinali anti-ipertensivi.

3. La rivalutazione di aliskiren è stata condotta nel contesto di una rivalutazione formale ai sensi dell'Articolo 20 del Regolamento (CE) No 726/2004, iniziata su richiesta della Commissione Europea.

4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### *Allegati*

*Il testo del documento "Domande e risposte sulla rivalutazione in corso dei medicinali a base di aliskiren" è pubblicato sul sito dell'Ordine [www.ordinemedici.brescia.it](http://www.ordinemedici.brescia.it) - sezione news*

\* \* \*

## **L'USO DEGLI ANTIBIOTICI IN LOMBARDIA: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E DI FARMACOVIGILANZA**

Milano, 2 gennaio 2012

Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Si segnala che sul sito internet della regione Lombardia ([www.sanita.regione.lombardia.it](http://www.sanita.regione.lombardia.it)) alla voce informazioni e servizi>farmacovigilanza>reportistica) è stato pubblicato il rapporto "L'uso degli antibiotici in Lombardia: analisi di farmaco utilizzazione e di farmacovigilanza", predisposto dal centro regionale di farmacovigilanza.

Il documento illustra i risultati di un'analisi condotta sull'uso e sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse da antibiotici negli anni 2000 - 2010 in regione Lombardia. Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlini)

\* \* \*

## **SICUREZZA D'USO DEI MEDICINALI A BASE DI SOMATROPINA**

Milano, 2 gennaio 2012

Agli Enti in indirizzo  
Loro Sedi

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei medicinali in oggetto, si trasmette in allegato il comunicato stampa EMA relativo al profilo di sicurezza dei farmaci contenenti somatropina.

In particolare si segnala che il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali, ha confermato che il profilo beneficio/rischio della somatropina rimane positivo.

Raccomanda comunque ai prescrittori di attenersi strettamente alle indicazioni e ai dosaggi autorizzati e

di considerare attentamente le avvertenze e le precauzioni di detti medicinali.

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlino)

All.: 1

## **COMUNICATO STAMPA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)**

### **L'Agenzia Europea dei Medicinali conferma il profilo beneficio/rischio positivo per i medicinali a base di somatropina**

20 dicembre 2011

*Si ricorda ai prescrittori di attenersi strettamente alle indicazioni e ai dosaggi autorizzati*

Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia, in fase di finalizzazione della sua revisione sui medicinali contenenti somatropina, ha confermato che il profilo beneficio/rischio rimane positivo.

Tuttavia, il CHMP desidera ricordare ai prescrittori di attenersi strettamente alle indicazioni e ai dosaggi autorizzati e di considerare attentamente le avvertenze e le precauzioni dei medicinali a base di somatropina.

Il principio attivo somatropina è un ormone della crescita umano, prodotto con tecnologia del DNA ricombinante. Esso promuove la crescita durante l'infanzia e l'adolescenza, e agisce anche sul metabolismo di proteine, grassi e carboidrati. È usato per trattare una serie di condizioni associate a riduzione della crescita e bassa statura. Ciò include i bambini che non riescono a crescere in modo adeguato a causa della mancanza di ormone della crescita, sindrome di Turner o insufficienza renale cronica e nei bambini di bassa statura nati piccoli per età gestazionale.

Questa revisione è stata avviata nel dicembre 2010 in seguito ai risultati iniziali di uno studio epidemiologico a lungo termine in pazienti trattati con medicinali conte-

menti somatropina durante l'infanzia per mancanza idiopatica dell'ormone della crescita e bassa statura idiopatica o gestazionale. I risultati dello studio hanno suggerito un possibile aumento del rischio di mortalità con terapia a base di somatropina rispetto alla popolazione generale. In particolare, è stato osservato un aumentato rischio di mortalità correlato a tumori ossei ed emorragia intracerebrale e subaracnoidea.

Oltre allo studio epidemiologico, il CHMP ha considerato nella sua revisione tutti i dati disponibili sulla sicurezza dei medicinali contenenti somatropina, compresi i dati da sperimentazioni cliniche, registri, studi di coorte e da segnalazioni spontanee di reazioni avverse, per valutare l'impatto sul profilo beneficio/rischio complessivo di questi medicinali.

Il CHMP ha concluso che lo studio ha notevoli limiti metodologici e che gli altri dati di sicurezza esaminati non confermano un rischio di mortalità potenzialmente più elevato associato con medicinali contenenti somatropina.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, il Comitato ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti somatropina rimane positivo nelle indicazioni e dosaggi approvati. Il CHMP ha colto l'occasione di questa revisione per armonizzare le preesistenti controindicazioni, avvertenze e precauzioni per questi medicinali in tutta l'Unione europea. Il testo armonizzato sottolinea che la somatropina non deve essere utilizzato se vi è evidenza di un'attività tumorale, e che il dosaggio massimo giornaliero non deve essere superato. Il Comitato esaminerà ogni nuovo dato importante sulla sicurezza dei medicinali contenenti somatropina che può emergere e comunicherà l'esito come appropriato.

#### **Note**

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti gli altri documenti relativi, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

2. Il documento di domande e risposte su questa revisione è disponibili

le sul sito web dell'Agenzia.

3. Le revisioni dei medicinali a base di somatropina autorizzati con procedura centralizzata NutropinAq, Omnitrope e Valtropin, avviate su richiesta della Commissione Europea, sono state condotte secondo l'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004. Maggiori informazioni su questi medicinali si possono reperire nel rapporto pubblico di valutazione europea (EPAR) disponibile sul sito web dell'Agenzia.

4. La revisione dei medicinali contenenti somatropina, autorizzati con procedura nazionale, avviata su richiesta dell'autorità francese, è stata condotta secondo l'articolo 107 della Direttiva 83/2001/EC. Questi medicinali includono Genotropin, Humatrope, Norditropin, Saizen e Zomacton.

5. Lo studio di sicurezza francese, "Santé Adulte GH Enfant" (SAGhE), è stato avviato nell'ottobre 2007 e mira a migliorare le conoscenze sull'ormone della crescita, ottenuto con tecnologia del DNA ricombinante, e a valutare la salute dei giovani adulti che sono stati trattati durante l'infanzia con l'ormone della crescita ricombinante. Utilizzando il registro nazionale obbligatorio France-Hypophyse, gli sperimentatori dello studio SAGhE hanno identificato più di 10.000 giovani adulti che hanno iniziato il trattamento con l'ormone ricombinante della crescita tra il 1985 e il 1996.

L'analisi disponibile copre circa 7.000 di questi pazienti. Lo studio è finanziato dalla Commissione Europea e condotto da un consorzio europeo di pediatri endocrinologi, epidemiologi e biostatistici, e coinvolge otto paesi dell'Unione Europea. Lo studio è tuttora in corso e ulteriori risultati, soprattutto dai paesi dell'Unione europea, sono attesi entro la fine del 2012.

6. Maggiori informazioni sul lavoro dell'EMA sono disponibili sul sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

#### *Allegati*

*Il testo del documento "Domande e risposte sulla revisione dei medicinali contenenti somatropina" è pubblicato sul sito dell'Ordine [www.ordinemedici.brescia.it](http://www.ordinemedici.brescia.it) - sezione news*

\*\*\*\*\*

## **ASL di Brescia**

Dall'ASL di Brescia, Dipartimento Cure Primarie - Servizio Farmaceutico - si ricevono comunicazioni relative ai sottoelencati medicinali/dispositivi ed il tipo di provvedimento imposto:

\* BLEOMICINA TEVA soluzione iniettabile da 15000 UI (AIC 039269016/M)  
Lotto/Codice 10L13LP  
Scadenza 31/12/2013  
= divieto di utilizzo e ritiro volontario

\* THERACAP I-131  
Lotto/Codice vari  
Scadenza varie  
= divieto di utilizzo e ritiro

\* ECALTA 100 mg polvere e solvente per infusione (AIC038382014)  
Lotto/Codice T 00355X - X03068 - X06467  
Scadenza 28/02/2012  
= divieto di utilizzo e ritiro

\* VASEXTEN capsule da 20 mg (AIC 035144017)  
Lotto/Codice 10J26/00  
Scadenza 30/10/2012  
= divieto di utilizzo e ritiro

\* VISTIDE concentrato di soluzione per infusione da 75 mg/ml  
Lotto/Codice 1797701D  
Scadenza 31/10/2012  
= divieto di utilizzo e ritiro

\* Nutriperi Lipid - Nutriplus L. - Nutripecial L.  
Lotto/Codice vari  
Scadenza varie  
= divieto di utilizzo e ritiro

Più ampie e precise notizie sono consultabili al seguente indirizzo web:  
[www.ministerosalute.it/dispositivi/archivioAvvisiDispo.jsp?menu=avvisiEtlingua=italiano](http://www.ministerosalute.it/dispositivi/archivioAvvisiDispo.jsp?menu=avvisiEtlingua=italiano)