

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 27674

Palermo 30.03.2015

Oggetto: Comunicazione EMA sui medicinali a base di **bifosfonati**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza della  
Regione

e p.c. Ai Centri di Riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

L' Agenzia Italiana del Farmaco, ha pubblicato sul proprio sito, [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), una comunicazione dell' Agenzia Europea del Farmaco (European Medicine Agency, EMA) relativa ai medicinali a base di bifosfonati.

L'EMA ha concluso che il rischio di osteonecrosi (o morte del tessuto osseo) nella mandibola/mascella rimane molto basso, ma ha raccomandato una serie di misure per ridurre al minimo il rischio, tra cui un aggiornamento delle informazioni del prodotto e l'introduzione di una carta di promemoria per il paziente.

L' Agenzia Europea sta pianificando misure simili per altri bifosfonati per via endovenosa e *denosumab*, utilizzati per l'osteoporosi o per prevenire le complicanze ossee di tumori, in quanto anche questi sono associati ad un rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella. Saranno prese in considerazione misure per questi medicinali durante le loro revisioni periodiche in corso e future, che sono previste nel corso del 2015/2016.

Il comitato EMA per i medicinali per uso umano (CHMP) ha ora adottato le raccomandazioni per Aclasta, a seguito di un riesame da parte del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). L'opinione del CHMP sarà inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'Unione europea.

Si rappresenta che il Comunicato **sarà pubblicato a breve anche sul sito istituzionale dell'Assessorato al seguente link:**

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7) alla sezione **Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati.**

Si invitano i Responsabili di Farmacovigilanza a darne ampia diffusione a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il Dirigente del CRFV  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.2  
Dr.ssa Claudia La Cava