



REAZIONI

bollettino di farmacovigilanza dell'AIFA

In questo numero:

Sospese le autorizzazioni al commercio per la [sibutramina](#)

[Acido valproico](#) e iponatriemia

Troppi errori nella [terapia intensiva](#)

Sospese le autorizzazioni al commercio per la sibutramina

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci contenenti sibutramina.

Si è giunti a tale decisione dopo che il Comitato dell'agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso la sua analisi sul rapporto rischio/beneficio di questo principio attivo.

L'indicazione per questi farmaci era la perdita di peso nei pazienti obesi o in sovrappeso con anche altri fattori di rischio come il diabete di tipo 2 o una dislipidemia, insieme alla dieta e all'esercizio fisico.

La revisione è stata fatta in seguito ai dati allarmanti emersi dallo studio SCOUT (Sibutramine Outcome Cardiovascular Trial) nel quale si è osservato un aumento del rischio di eventi cardiovascolari gravi, non fatali, come ictus e infarto del miocardio nei soggetti trattati rispetto al gruppo placebo.

Il CHMP, considerati anche i modesti benefici sul peso e il mancato mantenimento dopo l'interruzione della terapia con sibutramina, è arrivato alla conclusione che il rapporto rischio-beneficio non è più a favore di questi ultimi e quindi è stata raccomandata la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

In pratica

I medici non devono più prescrivere farmaci a base di sibutramina.

I farmacisti non devono più dispensare il farmaco.

I pazienti in terapia con sibutramina possono interromperla immediatamente senza rischi per la propria salute. Devono però rivolgersi al proprio medico per discutere e reimpostare un trattamento adeguato per il peso in eccesso.

Per saperne di più

Il [comunicato stampa](#) dell'EMA

Le [domande più frequenti](#) sulla sibutramina

Acido valproico e iponatriemia

Il Lareb, il centro di farmacovigilanza olandese, lancia un segnale sulla possibile associazione tra l'uso di acido valproico e la comparsa di iponatriemia e di sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico. I farmacologi dei Paesi Bassi hanno registrato nella loro banca dati quattro casi che vanno a raddoppiare il numero di quelli finora descritti in letteratura.

Si è trattato di quattro donne per lo più anziane:

caso 1 - donna di 67 anni trattata con acido valproico (500 mg 2 volte al giorno) per crisi epilettiche successive a un evento cerebrovascolare. A 14 mesi dall'inizio della terapia la donna ha avuto confusione e difficoltà a camminare, identificati come sintomi da iponatriemia (120 mmol/l) che hanno condotto al ricovero. La donna si è ristabilita una volta riportata la sodiemia a valori normali.

caso 2 - donna di 71 anni trattata con acido valproico 300 mg 3 volte al giorno per una forma di epilessia, ricoverata per sintomi da iponatriemia (125 mmol/l). La donna si è ristabilita una volta cambiata la terapia antiepilettica e riportata la sodiemia a valori normali.

caso 3 - donna di 88 anni, ricoverata in ospedale per sonnolenza dovuta a iponatriemia grave (116 mmol/l), in trattamento con acido valproico 300 mg al giorno. Dopo la sospensione del trattamento la sodiemia è tornata normale.

caso 4 - donna di 57 anni, ricoverata in ospedale per uno stato di confusione e sonnolenza dovute a iponatriemia grave (116 mmol/l), in trattamento con acido valproico 1.000 mg 2 volte al giorno. Dopo la riduzione della dose di acido valproico la sodiemia è tornata ai valori normali.

Il rischio di iponatriemia associata ad acido valproico nel database olandese era alto (odds ratio 1,83, limiti di confidenza al 95% da 1,61 a 2,08).

In pratica

Secondo gli esperti del Lareb l'associazione tra acido valproico e iponatriemia o sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico può essere sospettata come di tipo causale.

Il meccanismo col quale il farmaco porta all'iponatriemia non è chiaro ma possono entrare in gioco diversi fattori: ridotta sensibilità degli osmocettori ipotalamici, influenza diretta sulla funzione tubulare renale etc.

In pazienti trattati con acido valproico, specie donne di una certa età, occorre valutare con attenzione il bilancio idrico-salino. In caso di sintomi da iponatriemia il trattamento andrebbe ridotto o sospeso, sostituendolo con un altro farmaco antiepilettico efficace, e poste in atto tutte le misure adeguate per evitare una grave iponatriemia che può avere conseguenze rilevanti sulla salute.

Bibliografia

Beers E, van Puijenbroek, et al. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH) or hyponatraemia associated with valproic acid. *Drug Saf* 2010;33:47-55.

Troppi errori nella terapia intensiva

Nelle unità di terapia intensiva è facile incorrere in errori medici, stante l'alta complessità dei malati, la presenza di più trattamenti farmacologici e la gravità della situazione.

Per valutare la frequenza di questi errori un gruppo di medici francesi ha condotto un'indagine nell'arco di una settimana, dal 27 marzo al 3 aprile 2006, su 70 unità di terapia intensiva d'oltralpe, registrando i possibili errori medici e le relative conseguenze.

In tutto sono stati riportati 1.192 errori medici su 1.369 pazienti. Il 26,8% dei pazienti era incorso in almeno un errore medico, il che significa che una buona percentuale di pazienti era stata oggetto di più di un errore medico.

L'errore più frequente era la somministrazione non corretta di insulina (185,9/1.000 giorni di trattamento con insulina). Il 15,4% degli errori era seguito da una o più conseguenze cliniche, mentre nel 9,3% dei casi gli errori hanno comportato una o più procedure o trattamenti.

All'analisi multivariata emergeva che la presenza di due o più eventi avversi alla terapia in atto era un fattore di rischio indipendente di mortalità in unità di terapia intensiva (odds ratio 3,09, limiti di confidenza al 95% da 1,30 a 7,36, $p=0,039$).

In pratica

Vista l'alta incidenza di errori terapeutici nelle unità di terapia intensiva è importante porre in atto piani per prevenire tale evenienza che si associa spesso a importanti conseguenze sulla salute già compromessa dei pazienti ricoverati.

L'uso dei farmaci deve sempre essere oculato e adeguato al paziente che si deve gestire.

Bibliografia

Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, et al. Selected medical errors in intensive care unit. *Am J Resp Crit Care Med* 2010;181:134-42.