

FarmaNews n. 11

**BOLLETTINO D'INFORMAZIONE
PER MEDICI E OPERATORI SANITARI**



LUGLIO-SETTEMBRE 2021

A cura di
Ilenia De Carlo e Ilenia Senesi



Centro Regionale di Farmacovigilanza

Regione Abruzzo

- **SELEZIONE PER LO SPECIALISTA DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI
CONCORDATE CON L'AIFA**

XELJANZ _ PREPIDIL E PROPESS

- **Selezione dalla letteratura**

**Oral curcumin with piperine as adjuvant therapy
for the treatment of Covid-19: A Randomized
Clinical Trial**

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI CONCORDATE CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA):

- SELEZIONE PER LO SPECIALISTA-

06.07.21_NOTA XELJANZ: aumento del rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori e neoplasie maligne con l'uso di tofacitinib rispetto agli inibitori del TNF-alfa

Xeljanz (Tofacitinib) è un inibitore della Janus chinasi (JAK) utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave (AR) o artrite psoriasica attiva (PsA) che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia, e nella terapia dei pazienti adulti affetti da colite ulcerosa attiva da moderata a grave (CU) che hanno manifestato una risposta inadeguata o hanno perso la risposta o che sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico. In seguito ad uno studio clinico (A3921133) è emerso che i pazienti di età pari o superiore a 50 anni con AR e con almeno un fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo trattati con Xeljanz presentano un maggiore rischio di eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE) e neoplasie maligne, escluso il tumore cutaneo non melanoma (NMSC), rispetto ai pazienti trattati con un inibitore del TNF-alfa.

È opportuno quindi utilizzare Xeljanz solo in pazienti con età superiore a 65 anni, che siano fumatori o ex fumatori, con altri fattori di rischio cardiovascolare e pazienti con altri fattori di rischio di malignità solo nel caso in cui non siano disponibili delle adeguate alternative terapeutiche.

Inoltre i medici prescrittori sono invitati a discutere con i pazienti i rischi associati all'uso di XELJANZ, inclusi infarto miocardico, cancro del polmone e linfoma.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.07.06_NII_XELJANZ-TOFACITINIB_IT.pdf

15.07.21_ PREPIDIL E PROPESS (DINOPROSTONE): Rafforzamento delle informazioni del prodotto sui rischi di iperstimolazione uterina, rottura uterina e morte fetale/neonatale e limitazione dell'uso a professionisti qualificati, ospedali e cliniche.

PREPIDIL contiene il principio attivo dinoprostone (0,5 mg/3 g gel endocervicale) che è indicato per l'induzione della maturazione cervicale (rammollimento e dilatazione) in gravide a termine o

prossime ad esso e nella gravidanza protratta quando, per indicazione medica od ostetrica, sia necessario indurre il travaglio di parto. Inoltre PREPIDIL (1 mg/3 g e 2 mg/3 g gel vaginale) è utilizzato per l'induzione del travaglio di parto in gravide a termine o prossime ad esso e nella gravidanza protratta, in presenza di condizioni favorevoli all'induzione e con feto singolo in presentazione cefalica. PROPESS 10 mg, di cui è raccomandata una sola somministrazione, invece, contiene anch'esso il principio attivo dinoprostone ed è indicato per aiutare l'inizio del parto a condizione che la 37a settimana di gestazione sia completata. Il dinoprostone favorisce la dilatazione della parte del canale del parto noto come cervice, per permettere il passaggio del bambino.

Il loro utilizzo è limitato agli operatori sanitari qualificati, agli ospedali e alle cliniche con unità ostetriche specializzate dotate di attrezzature per il monitoraggio continuo. La dose raccomandata non deve essere superata e l'intervallo tra le somministrazioni non deve essere ridotto poiché questo aumenta il rischio di iperstimolazione uterina, rottura dell'utero, emorragia uterina, morte fetale e neonatale. Il personale sanitario qualificato deve monitorare regolarmente e attentamente sia l'attività uterina sia le condizioni del feto. Il dinoprostone deve essere usato con cautela in pazienti con gravidanze multiple.

L'uso del Prepidil in contemporanea con l'ossitocina è sconsigliabile perché la risposta all'ossitocina può essere accentuata in presenza di terapia con prostaglandine esogene. Qualora si decida di somministrare i due farmaci in sequenza, deve essere trascorso un intervallo minimo di 6-12 ore.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.07.15_NII_Prepidil-Propess_IT.pdf

FRONT. PHARMACOL.
12:669362.

DOI:
[10.3389/fphar.2021.669362](https://doi.org/10.3389/fphar.2021.669362)

**Oral Curcumin With Piperine
as
Adjuvant Therapy for the
Treatment of
COVID-19: A Randomized
Clinical Trial.**

Pawar KS, Mastud RN, Pawar SK,
Pawar SS, Bhoite RR, Bhoite RR,
KulkarniMV and Deshpande AR (2021)

La curcumina è l'ingrediente bioattivo della Curcuma Longa, avente una vasta gamma di effetti terapeutici. Grazie ad un lavoro di ricerca pubblicato su *Frontiers in Pharmacology*, il 28 maggio 2021, è emerso come la curcumina sia un ottimo candidato per essere utilizzato come coadiuvante nella terapia contro il COVID-19.

La curcumina presenta effetti antivirali, paragonabili a quello dei farmaci come l'idrossiclorochina. Infatti, è considerata avente proprietà antiossidanti, antinfiammatorie, antibatteriche, antivirali, antimicotiche, antitrombotiche, antiproliferative, ipoglicemizzanti, antitumorali, neuroprotettive e cardioprotettive. La curcumina inibendo la trombina e FXa e riducendo la viscosità del sangue abbassa il rischio dello sviluppo di coaguli di sangue con le conseguenti complicazioni che potrebbero associarsi. Dunque, la curcumina ha un grande potenziale come farmaco antinfiammatorio nel trattamento del COVID-19 e potrebbe aumentare i tassi di sopravvivenza. Gli studi preclinici hanno dimostrato che la curcumina inibisce efficacemente l'infezione virale, alleviando la gravità del danno polmonare, compensando la tempesta di citochine e inibendo la successiva fibrosi. Inoltre, i curcuminoidi sono stati approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense come "Generalmente riconosciuto come sicuro" (GRAS) perché hanno buoni profili di tollerabilità e sicurezza e pochi effetti

collaterali. Nonostante la curcumina mostri una biodisponibilità molto scarsa è stato visto che in associazione alla piperina, un bio-potenziatore, si ha un miglioramento considerevole del suo assorbimento fino a 2.000 volte. Lo studio è stato condotto somministrando ai pazienti il trattamento convenzionale per la COVID-19, aggiungendo al gruppo di controllo una dose di probiotici due volte al giorno, mentre i pazienti del gruppo di studio hanno ricevuto curcumina (525 mg) in associazione con piperina (2,5 mg) in compresse due volte al giorno. Gli effetti dell'associazione curcumina/piperina sono stati valutati per tutta la durata del ricovero. È emerso che i pazienti con sintomi lievi, moderati e gravi, che hanno ricevuto curcumina associata a piperina, hanno mostrato un recupero sintomatico precoce, una migliore capacità di mantenere l'ossigeno ad una saturazione superiore al 94% e risultati clinici più soddisfacenti rispetto ai pazienti del gruppo di controllo. Inoltre, il trattamento con curcumina/piperina sembrava ridurre la durata del ricovero in pazienti con sintomi da moderati a gravi e sono stati osservati anche un minor numero di decessi.

Sulla base di questi risultati gli autori dello studio hanno concluso che la somministrazione di curcumina orale con la piperina come terapia adiuvante potrebbe migliorare significativamente gli effetti del protocollo terapeutico COVID-19. Inoltre, gli effetti antibatterici e antimicotici della curcumina potrebbero svolgere un ruolo nella prevenzione delle infezioni secondarie e quindi promuovere una guarigione precoce. La curcumina, inoltre, in combinazione con antivirali e altri anticoagulanti, ha mostrato una buona efficacia. Ne risulta quindi che la somministrazione di curcumina orale con piperina come adiuvante sintomatico per la terapia della COVID-19 potrebbe ridurre sostanzialmente la morbilità e la mortalità ed alleggerire gli oneri

logistici e di approvvigionamento sul sistema sanitario. La curcumina potrebbe essere un'opzione terapeutica sicura e naturale per prevenire gli eventi tromboembolici post-Covid.

Gli articoli in originale possono essere richiesti scrivendo a crfv@aslteramo.it

Nel ricordare agli operatori sanitari della **regione Abruzzo** l'importanza della segnalazione di reazioni avverse in accordo con il Sistema nazionale di segnalazione spontanea, si raccomanda la modalità online attraverso la piattaforma vigifarmco, in alternativa le schede compilate devono essere inviate alle caselle postali dei rispettivi Responsabili locali (disponibili su <https://www.crfv-abruzzo.it/?modulo=home> oppure <https://www.aifa.gov.it/web/guest/responsabili-farmacovigilanza>)

In alternativa le schede di segnalazione possono essere inviate alla casella del CRFV (**crfv@aslteramo.it**)



CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA ABRUZZO

Sant'Omero
via alla Salara s.n.c.

Ruolo			
Responsabile	Ilenia Senesi	0861. 888550	ilenia.senesi@aslteramo.it
Farmacista	Ilenia De Carlo	0861. 888522	ilenia.decarlo@aslteramo.it
Referente Vaccinovigilanza	Francesca Sanità		francesca.sanita@ausl.pe.it
			crfv@aslteramo.it