

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 36169

Del 26-07-2022

Oggetto: Comunicato AIFA sul medicinale Rasilez HCT (aliskiren+idroclorotiazide)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
All'AIOP
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'AIFA, redatto in data 22/07 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito ad alcune informazioni di sicurezza, relative al rischio di sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) associato al principio attivo **idroclorotiazide**, mancanti nella scheda tecnica del medicinale **Rasilez HCT (aliskiren/idroclorotiazide)**.

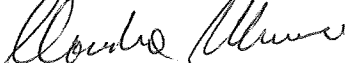
L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale Rasilez HCT è attualmente revocata, su iniziativa dell'Azienda titolare di AIC e non per motivi di sicurezza, in tutti i Paesi dell'Unione Europea, inclusa l'Italia, ma diverse confezioni del medicinale sono ancora presenti sul mercato nazionale italiano fino all'esaurimento delle scorte.

Le informazioni di sicurezza relative al principio attivo **idroclorotiazide**, riportate nel Comunicato, sono state recentemente aggiornate con l'inclusione del rischio di sindrome da distress

respiratorio acuto (ARDS) ma questo aggiornamento non è presente nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo delle confezioni del medicinale **Rasilez HCTZ(aliskiren/idroclorotiazide)** ancora presenti sul mercato.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

