

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 11270

Del 14.02.2023

Oggetto: Comunicato EMA sull'avvio di una revisione europea dei medicinali a base di pseudoefedrina

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

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 10/02 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito all'avvio di una rivalutazione, a livello europeo, dei medicinali a base di *pseudoefedrina* a seguito del possibile rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

PRES e RCVS possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello e, in alcuni casi, possono causare complicazioni gravi e pericolose per la vita. I sintomi comuni associati a PRES e RCVS includono mal di testa, nausea e convulsioni.

La revisione fa seguito a nuovi dati provenienti da un piccolo numero di casi di PRES e RCVS in persone che usano medicinali contenenti *pseudoefedrina* che sono stati riportati nei database di farmacovigilanza e nella letteratura medica.

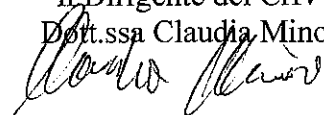
I medicinali contenenti *pseudoefedrina* presentano un rischio noto di eventi ischemici cardiovascolari, inclusi ictus e infarto. Restrizioni e avvertenze per ridurre questi rischi sono già incluse nelle schede tecniche dei medicinali a base di *pseudoefedrina*.

Considerando la gravità di PRES e RCVS, il profilo di sicurezza della *pseudoefedrina* e le indicazioni per le quali i medicinali sono approvati, il PRAC esaminerà le prove disponibili e deciderà se le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali contenenti *pseudoefedrina* debbano essere mantenute, modificate, sospese o ritirate in tutta l'UE.

I medicinali contenenti *pseudoefedrina* sono autorizzati in vari Stati membri dell'UE da soli o in combinazione con medicinali per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza nelle persone con congestione nasale.

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 Informativa e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

