

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 62399

Del 06.12.2023

Oggetto: Comunicato EMA su misure di minimizzazione del rischio con i medicinali a base di pseudoefedrina

Ai Commissari Straordinari 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 01/12 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alle nuove misure raccomandate dal PRAC per minimizzare il rischio da Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome - PRES) e da Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS) con l'uso dei medicinali a base di **pseudoefedrina**.

Il PRAC ha raccomandato che i medicinali contenenti **pseudoefedrina** non debbano essere utilizzati in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata, o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica.

Il PRAC ha inoltre raccomandato agli operatori sanitari di consigliare ai pazienti di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di rivolgersi a un medico se sviluppano i sintomi di PRES o di RCVS, come cefalea grave con esordio improvviso, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e disturbi visivi.

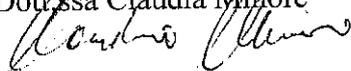
Le raccomandazioni fanno seguito a una revisione di tutte le prove disponibili, compresi i dati di sicurezza *post-marketing*, che ha concluso che la **pseudoefedrina** è associata a rischi di PRES e RCVS.

Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti **pseudoefedrina** saranno aggiornate per includere i rischi relativi a PRES e RCVS e le nuove misure da adottare. Nelle schede tecniche di questi medicinali sono già incluse restrizioni e avvertenze per ridurre i rischi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP), che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

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

