

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE  
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione  
Italiana  
Via Timavo, 24  
20124 MILANO (Mi)  
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
via Martiri delle Foibe 1  
20900 MONZA ()  
Email: amministrazione@anisap-  
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
Via Mantova, 113  
26100 CREMONA (CR)  
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS  
DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,  
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE  
ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS  
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

Ai Responsabili Locali della  
farmacovigilanza

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ()  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

**Oggetto: EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali gravi con i prodotti medicinali contenenti pseudoefedrina**

Si invia in allegato il Comunicato di EMA di cui all'oggetto pubblicato sul sito di AIFA.

Il 25 gennaio 2024, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha approvato le misure raccomandate dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) per ridurre al minimo i rischi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) per i medicinali contenenti pseudoefedrina.

La PRES e la RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello, causando potenzialmente complicazioni gravi e pericolose per la vita. Con una diagnosi e un trattamento tempestivi, i sintomi della PRES e della RCVS di solito si risolvono.

Il CHMP ha confermato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere utilizzati in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento) o con malattia renale o insufficienza renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine). Inoltre, gli operatori sanitari devono 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. Durante la revisione, il PRAC ha chiesto il parere di un gruppo di esperti composto da medici di base, otorinolaringoiatri (specialisti in malattie dell'orecchio, del naso, della gola, della testa e del collo), allergologi (specialisti nel trattamento delle allergie) e un rappresentante dei pazienti. Il PRAC ha inoltre preso in considerazione le informazioni fornite da rappresentanti degli operatori sanitari.

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 informazioni sul prodotto di questi medicinali sono già incluse restrizioni e avvertenze per ridurre i rischi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari (che comportano una riduzione dell'apporto di sangue al cuore e al cervello).

Il parere del CHMP sarà ora inviato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione legalmente vincolante in tutta l'UE.

Distinti Saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

2024.01.26\_com-EMA\_pseudoefedrina\_IT.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042