



VIA MAIL

**Ifo Sì
Sito Sì**

8.2

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale
Loro Sedi**

Si informa che l'EMA ha diffuso una nota ([clicca qui](#)) con la quale informa che il Comitato per la sicurezza (PRAC) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina a seguito del possibile rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), condizioni che colpiscono i vasi sanguigni nel cervello.

La pseudoefedrina - specifica la nota - viene assunta per via orale e viene utilizzata da sola o in combinazione con altri medicinali per trattare la congestione nasale (naso chiuso) derivante da raffreddore, influenza o allergia.

Il documento evidenzia che PRES e RCVS possono comportare un ridotto afflusso di sangue (ischemia) 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 - si legge nella nota - è stata disposta a fronte di 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 e cerebrovascolari (effetti indesiderati che coinvolgono ischemia nel cuore e nel cervello), inclusi ictus e infarto. Restrizioni e avvertenze per ridurre questi rischi sono già incluse nelle informazioni sul prodotto dei medicinali.

Visti 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

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

per i medicinali contenenti pseudoefedrina debbano essere mantenute, modificate, sospese o ritirate in tutta l'UE.

Per maggiori approfondimenti si rinvia alla nota Ema allegata.

Cordiali saluti.

Roma, 15 febbraio 2023

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it