



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A Direzione Medica di Presidio  
Direzione di Area Territoriale  
Tutte le Farmacie*

**Oggetto: esiti revisione EMA sulla sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina.**

Facendo seguito alla Nota prot. n. 15394 del 13 febbraio 2023, la Struttura scrivente comunica gli esiti della revisione sulla sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina condotta dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA. Tale revisione ha confermato il rischio di Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome* - PRES) e di Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (*Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome* - RCVS), condizioni che possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello, associato all'utilizzo del medicinale.

Nel dettaglio, il PRAC ha raccomandato di non utilizzare i medicinali contenenti pseudoefedrina in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento), o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica. Il Comitato ha inoltre raccomandato agli operatori sanitari di consigliare ai pazienti l'interruzione immediata della pseudoefedrina, rivolgendosi a un medico nel caso in cui insorgano 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 alla revisione di tutte le prove disponibili, compresi i dati di sicurezza post-marketing e il parere di professionalità esperte. Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti tale sostanza saranno pertanto aggiornate per includere i rischi relativi a PRES e RCVS e le nuove misure da adottare. Gli stampati includono peraltro le restrizioni e avvertenze per ridurre i rischi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo:  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/Com\\_EMA\\_PRAC\\_pseudoefedrina\\_IT\\_01.12.2023.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/Com_EMA_PRAC_pseudoefedrina_IT_01.12.2023.pdf).

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante l'applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

**IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA  
Dott. Andrea FADDA**

Dott.ssa I. Russo