



**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

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

Oggetto: nuova Nota informativa sul rischio di eventi cerebrovascolari associato a pseudoefedrina.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante relativa al noto rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) associato all'utilizzo di medicinali contenenti pseudoefedrina.

La Nota fa seguito ad una revisione dei dati di sicurezza dei medicinali in oggetto, ad esito della quale, è confermato il rischio di PRES e RCVS.

La pseudoefedrina è controindicata in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata, o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica, in quanto condizioni che aumentano il rischio di insorgenza degli eventi sopra menzionati. Si raccomanda, pertanto, agli operatori sanitari di informare i pazienti sulla necessità di interrompere immediatamente l'uso di questi farmaci e di rivolgersi ad un medico nel caso in cui insorgano sintomi come cefalea grave con esordio improvviso, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e disturbi visivi.

Ciò premesso, AIFA nel suo comunicato informa che le caratteristiche del prodotto dovranno essere aggiornate per includere le informazioni su tali reazioni avverse e le misure per ridurre il rischio di insorgenza.

Tali rischi devono essere considerati nel contesto del profilo di sicurezza complessivo della pseudoefedrina, che comprende anche altri eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/NII_pseudoefedrina_IT_12.02.2024.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 E. Bidese