



**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 di Area Territoriale, dott. L. Iannizzi

Oggetto: raccomandazione EMA sulla modifica delle informazioni relative all'associazione ibuprofene/codeina.

L'EMA ha recentemente raccomandato tramite il PRAC (*Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza*) una modifica degli stampati relativi ai medicinali contenenti l'associazione codeina e ibuprofene, volta ad inserire l'avvertenza inerente il rischio di gravi danni, talvolta con esito fatale, per assunzioni prolungate e a dosi superiori a quelle raccomandate.

Il comitato ha esaminato diversi casi di tossicità renale, gastrointestinale e metabolica, alcuni dei quali fatali, segnalati in associazione a casi di abuso e dipendenza con la combinazione codeina e ibuprofene. A seguito di assunzione a dosi superiori a quelle raccomandate o per un periodo di tempo prolungato, possono verificarsi infatti acidosi tubulare renale e ipokaliemia, che possono a loro volta causare sintomi come debolezza muscolare e stordimento.

Gli stampati dei medicinali verranno quindi aggiornati con l'inserimento di acidosi tubulare renale e ipokaliemia tra gli effetti indesiderati.

Sarà cura della Struttura scrivente comunicare tempestivamente ulteriori aggiornamenti in merito.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.09.30_com-EMA_PRAC_highlights_settembre_2022_IT.pdf

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

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

Il FARMACISTA DIRIGENTE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa I.Russo