



**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: rivalutazione EMA inerente la sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha recentemente avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti pseudoefedrina focalizzata sul 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 viene assunta per via orale, generalmente in combinazione con altri medicinali, per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, come mal di testa, febbre e dolore o rinite allergica nelle persone con congestione nasale.

Le condizioni PRES e RCVS possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello e, in alcuni casi, causare complicazioni gravi e pericolose per la vita. I loro principali sintomi includono mal di testa, nausea e convulsioni. La revisione fa seguito a nuovi dati provenienti da un piccolo numero di casi di PRES e RCVS in persone esposte alla pseudoefedrina, riportati nei database di farmacovigilanza e nella letteratura medica. Sarà cura della Struttura scrivente informare tempestivamente i destinatari della presente in merito all'esito della revisione in corso.

L'AIFA precisa che attualmente il rapporto beneficio/rischio dei medicinali in oggetto rimane positivo e non si ravvedono problemi di sicurezza urgenti che implichino azioni restrittive immediate sul loro uso.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.02.10_com-EMA_pseudoefedrina_IT.pdf.

Tutto ciò premesso, è noto che la pseudoefedrina aumenta il rischio di eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari, inclusi ictus e infarto. E' dunque richiesta particolare cautela nell'utilizzo da parte di pazienti anziani o con storia clinica di ipertensione, cardiopatia, ipertiroidismo, psicosi, diabete e con disturbi ureoprostatici, in quanto maggiormente sensibili allo sviluppo degli eventi in parola.

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.

**II DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO**

Dott.ssa I.Russo