

Roma,

A tutti i Titolari AIC di Medicinali a
base di Corticosteroidi

OGGETTO: Richiesta di modifica stampati dei medicinale a base di Corticosteroidi in accordo a quanto pubblicato sul portale dell'EMA, alla sezione "Periodic safety update report single assessments".

Si ricorda alle Aziende in indirizzo, di aggiornare gli stampati di tutti i medicinali a base di Corticosteroidi autorizzati con procedure nazionali o per le quali l'Italia agisca come RMS, in accordo alle "Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio" disponibile al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Periodic_safety_update_single_assessment/2017/03/WC500223322.pdf

A tal fine, i titolari di AIC di medicinali a base di corticosteroidi in tutte le formulazioni farmaceutiche e vie di somministrazione, dovranno presentare una domanda di variazione all'Ufficio Procedure post autorizzative dell'AIFA, ai sensi del Regolamento CE n°1234/2008 e s.m.i. .

Le raccomandazioni del CMDh (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*) tengono conto della valutazione del PRAC (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*) condotta nell'ambito della procedura di PSUSA (*Periodic Safety Update Report*) n. PSUSA/00000449/201604 per il principio attivo budesonide.

Nelle conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'AIC pubblicate sul portale dell'EMA è riportato che "*visione offuscata e corioretinopatia sierosa centrale sono considerate un problema per l'intera classe di corticosteroidi, e che anche le relative informazioni del prodotto devono essere modificate in modo da rispecchiare questa ulteriore avvertenza e, di conseguenza, le reazioni avverse al medicinale*". Sulla base delle raccomandazioni del CMDh le

aziende sono tenute pertanto a presentare opportuna domanda di variazione per i medicinali a base di corticosteroidi di cui sono titolari dell'AIC.

I testi in italiano da implementare nelle Informazioni del Prodotto (RCP e FI) sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/Periodic_safety_update_single_assessment/2017/03/WC500223322.pdf

La frequenza di insorgenza delle reazioni avverse da riportare al paragrafo 4.8 del RCP e Sezione 4 del FI è "non nota", eccetto nei casi in cui si disponga di dati a supporto dell'indicazione di una frequenza specifica.

Nella domanda di variazione dovrà essere precisato che la richiesta proviene dall'Ufficio di Farmacovigilanza.

Qualora la variazione menzionata sia stata già presentata, si prega di non tenere conto di questa comunicazione; in caso contrario si richiede alle aziende che non abbiano ancora ottemperato alla richiesta del CMDh di procedere con la presentazione della variazione entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato.