



Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 6, 7 e 8 Novembre 2019

- Reazioni da vancomicina iniettabile e modalità di somministrazione
Parere CTS: La CTS ritiene opportuno procedere alla pubblicazione di una comunicazione di sicurezza sul portale dell'AIFA, inviando altresì una nota all'ASP di Messina per richiamare l'attenzione sulla corretta preparazione e somministrazione endovenosa del farmaco.

- Paracetamolo – Uso del paracetamolo in gravidanza e sviluppo neurologico infantile ed effetti sull'apparato urogenitale (EPITT n. 17796). Approfondimento su informazioni di sicurezza in gravidanza e allattamento (par. 4.3, 4.6 e 5.3) negli stampati dei medicinali contenenti oppioidi e oppiacei
Parere CTS: Relativamente ai medicinali contenenti l'associazione paracetamolo + propifenazone, la CTS ritiene opportuno richiedere l'inserimento della controindicazione in gravidanza al medicinale Veramon in allineamento a quanto riportato nei medicinali contenenti la stessa associazione. In considerazione del fatto che sul mercato italiano esiste anche un altro medicinale a base di propifenazone in associazione con oxolamina (Uniplus), e sulla base di quanto stabilito per gli altri medicinali a base di propifenazone, la CTS richiede l'implementazione della controindicazione in gravidanza anche per quest'ultimo.

- Problematiche correlate all'implementazione della Raccomandazione PRAC su prodotti per la nutrizione parenterale contenenti amminoacidi e/o lipidi con o senza aggiunta di vitamine e/o oligoelementi - Esiti negativi in neonati trattati con soluzioni non protette dalla luce (EPITT n. 19423)
Parere CTS: La CTS ritiene necessario implementare la raccomandazione del PRAC per tutti i medicinali per i quali non sia chiaramente specificata nel paragrafo 4.3 del RCP una controindicazione nella popolazione pediatrica o nel paragrafo 4.1 un'indicazione terapeutica esclusiva nei pazienti adulti o bambini con età superiore ai 2 anni.

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione

Domperidone Sandoz

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Sertam (tamoxifene) GB Pharma Srl

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Cloel (cloperastina) Aesculapius Farmaceutici Srl

Quik (cloperastina) Valeas S.p.A

Seki (cloperastina) Zambon Italia S.r.l.

Baclofene Mylan Generics

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Zyloric (allopurinolo) Teofarma S.r.l.

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità + commitment di sicurezza

Capital (desametasone fosfato) Wellington Street Development Pharma Limited

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Valsartan ABC

Spidifen (ibuprofene) Zambon Italia S.R.L

Accuprin (quinapril) Pfizer Italia srl

Amlodipina Epifarma