

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**SODIO CLORURO BAXTER S.P.A.**

**Soluzione per irrigazione**

Sodio Cloruro

**BAXTER S.P.A.**

**Numero di AIC: 030942**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione. Esso spiega come SODIO CLORURO BAXTER S.P.A soluzione per irrigazione è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A soluzione per irrigazione i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È SODIO CLORURO BAXTER S.P.A SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE E A COSA SERVE?**

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE è un medicinale contenente il principio attivo sodio cloruro alla concentrazione di 9g/1000 ml.

Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE?**

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Il SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione viene usato per irrigare organi cavi o cavità celomatiche durante interventi chirurgici ed il volume della soluzione da impiegare può variare a seconda del tipo di intervento e della durata.

**3) COME FUNZIONA SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE?**

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione, il cui codice ATC è B05XA03 contiene il principio attivo sodio cloruro che appartiene alla classe delle soluzioni endovena additive, soluzioni elettrolitiche. Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell’osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell’equilibrio acido-base. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell’elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale. Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

**4) COME È STATO STUDIATO SODIO CLORURO BAXTER S.P.A SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE?**

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione è un medicinale di uso consolidato, in quanto presente nella Comunità Europea da oltre 10 anni; sono stati presentati numerosi studi bibliografici che ne dimostrano la sicurezza e l’efficacia.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI SODIO CLORURO BAXTER S.P.A SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con SODIO CLORURO BAXTER S.P.A quando somministrato per irrigazione sono:

* Ipernatriemia (elevata concentrazione di sodio nel sangue)
* ipervolemia (aumento del volume del sangue circolante nell’organismo)
* ipercloremia (elevata concentrazione di cloro nel sangue, che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente aumento dell’acidità del sangue).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ SODIO CLORURO BAXTER S.P.A SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 14-16 Ottobre 2019, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Classificazione provvisoria Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI** **SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a SODIO CLORURO BAXTER S.P.A soluzione per irrigazione.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A SODIO CLORURO BAXTER S.P.A.**

Il **24 Marzo 2020** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione, che si è aggiunto al SODIO CLORURO BAXTER S.P.A soluzione per infusione, autorizzato il 20 Aprile 2016 e pertanto già in commercio.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 26 Novembre 2020.

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
3. **ASPETTI NON CLINICI**
4. **ASPETTI CLINICI**
5. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
6. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**
7. **INTRODUZIONE**

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l’AIFA ha rilasciato a Baxter S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione il **24 Marzo 2020** con Determinazione AAM/AIC n. 41/2020, pubblicata in G.U. n. 85 del 30 Marzo 2020.

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione può essere ottenuto solo su prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10.a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

Poiché SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione contiene un principio attivo noto, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il componente del medicinale è di impiego medico ben noto e presenta una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, mediante una bibliografia scientifica dettagliata a supporto.

Non sono stati condotti nuovi studi non clinici e clinici, approccio accettabile per un medicinale contenente un principio attivo per il quale è dimostrato un uso consolidato.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP). Le autorità regolatore competenti hanno rilasciato i certificati GMP per i siti di produzione sul territorio dell’Unione Europea.

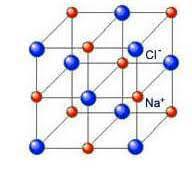
Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente. E’ stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO SODIO CLORURO**

Nome chimico: Cloruro di Sodio

Struttura:



Formula molecolare: NaCl

Peso molecolare: 58,443 g/mol

CAS: [7647-14-5]

Aspetto: polvere cristallina incolore

Solubilità: liberamente solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo anidro.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for Quality of Medicnals* – EDQM) ha rilasciato ai produttori il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP).

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di re-test è definito in 3 anni, quando confezionato in sacche Al/PE.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. è disponibile in soluzione per irrigazione, contenente il principio attivo alla concentrazione di 9g/1000ml.

L’eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili, conforme alla relativa monografia di Farmacopea Europea.

Nessun eccipiente è ottenuto da organismi geneticamente modificati; non sono presenti eccipienti mai utilizzati nell’uomo.

**Sviluppo farmaceutico**

Non è stato fornito un vero e proprio sviluppo farmaceutico in quanto la sostanza attiva viene impiegata in una comune formulazione per irrigazione.

Il prodotto finito, sterile, consiste in una soluzione di cloruro di sodio in acqua per preparazioni iniettabili, alla concentrazione di 9g/1000 ml (p/V) ed è destinato a trattamenti di irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche durante interventi chirurgici.

**Produzione**

Sono stati forniti una descrizione del metodo di produzione e la relativa flow-chart.

I controlli effettuati nel corso della produzione sono appropriati per la natura del medicinale e del metodo di produzione. Sono stati forniti, inoltre, dati soddisfacenti relativi alla convalida del metodo di produzione.

**Specifiche del prodotto finito**

Sono state fornite adeguate specifiche di controllo per il prodotto finito al rilascio e alla fine della validità. I metodi analitici sono stati descritti e adeguatamente convalidati. Sono stati forniti, inoltre, dati analitici per il prodotto finito: questi dati dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte.

**Contenitore**

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione è confezionato in sacche clear-flex.

Sono state fornite specifiche e certificati analitici per tutti i componenti del confezionamento primario, che è da considerarsi adeguato per il medicinale.

**Stabilità**

Studi di stabilità sul prodotto finito sono stati condotti in accordo alle correnti linee guida e i risultati sono entro i limiti delle specifiche autorizzate. Sulla base di questi risultati, è stato autorizzato un periodo di validità di tre anni senza nessuna condizione particolare di conservazione.

**II.3 Discussione sugli aspetti di qualità**

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione contiene un principio attivo di impiego medico ben noto e presenta una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, mediante una bibliografia scientifica dettagliata a supporto.

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti ulteriori studi non clinici.

Non ci sono obiezioni per l’approvazione dal punto di vista non clinico.

1. **ASPETTI CLINICI**

SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione, è utilizzato per irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche durante gli interventi chirurgici.

**Posologia e modalità di somministrazione**

Le informazioni sulla posologia e sulle modalità di somministrazione sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA /(<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).

**Tossicologia**

La tossicologia di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione è ben conosciuta; non è stato necessario presentare ulteriori dati.

**Efficacia e sicurezza clinica**

Non sono stati presentati nuovi dati di efficacia e sicurezza clinica: il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione sono ben conosciuti.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

E’ stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU s.m.i. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione.

Non sono emerse problematiche di sicurezza per tale prodotto. Tutti i rischi associati all’utilizzo di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione sono pienamente caratterizzati e gestiti in maniera appropriata con misure di minimizzazione del rischio routinarie riportate negli stampati ed integrate nella pratica clinica.

Oltre le misure previste nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il foglio illustrativo è stato sottoposto al test di leggibilità in accordo ai requisiti dell’art. 59(3) e 61(1) della direttiva 2001/83/EU s.m.i. i risultati del test hanno dimostrato che il foglio illustrativo corrisponde ai criteri imposti dalla linea guida sulla leggibilità di etichetta e foglio illustrativo dei medicinali per uso umano.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

La qualità di SODIO CLORURO BAXTER S.P.A. soluzione per irrigazione è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio è considerato positivo.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le correnti linee guida. Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).