

*Ufficio Segreteria Organismi Collegiali*

**● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 10, 11 e 12 Gennaio 2022**

**Argomenti:**

- Medicinali contenenti Donepezil: proposta di Nota Informativa Importante su rischio di disturbi della conduzione cardiaca inclusi prolungamento dell'intervallo QT e torsione di punta  
**Parere CTS: La CTS concorda con l'approccio proposto dagli uffici proponendo di aggiungere ai destinatari della nota informativa l'associazione italiana di psicogeriatra.**
- AGGIORNAMENTO delle INFORMAZIONI DI SICUREZZA DEGLI STAMPATI dei MEDICINALI alla base di MAGNESIO SOLFATO per via iniettiva (§ 4.6 del RCP e § 2 del FI) - rischio di lesioni ossee nel neonato a seguito di esposizione in fase uterina  
**Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato.**
- COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified) - COMIRNATY (vaccines) = Signal of mastitis- EPITT 19760  
**Parere CTS: La CTS prende atto**
- CGRP antagonists – ERENUMAB, FREMANEZUMAB, GALCANEZUMAB = Signal of Raynaud phenomenon  
**Parere CTS: La CTS prende atto**
- Terza relazione vaccini al Parlamento - legge 119/2017 - anno 2019  
**Parere CTS: La CTS prende atto**
- Rapporto di Farmacovigilanza 2020 \_ Area Vigilanza Post-Marketing.  
**Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento**

**Per le successive pratiche la CTS prende atto**

**Rinnovi**

**Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza**

**Daunoblastina** AIC 021035 PFIZER ITALIA S.R.L.

**Venumrest**( diosmina) AIC 036729 Welcome Pharma S.p.A.

**Furosemide Fisiopharma** AIC 031422

**Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità**

**Muscoril** AIC 015896 Sanofi S.r.l.(tiocolchicoside)

**Termadec febbre e dolore**( paracetamolo) AIC 024931Iodosan Spa

**Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)**

**Keynveb Human hepatitis B Immunoglobulin** KEDRION SPA (038059)

**Immunorho human anti-d immunoglobulin** (022547) Kedrion S.p.A.

Pubblicazione in data 17 Gennaio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – *“Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR”*