



Segreteria della Commissione Scientifico-Economica del farmaco (CSE)

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CSE 22, 23 e 24 Aprile 2024

Argomenti:

- Referral art. 31: 17-idrossiprogesterone caproato e rischio di cancro nei soggetti esposti in utero
Parere CSE: La CSE raccomanda una posizione prudentiale presso il PRAC.
- Sovradosaggio da errore terapeutico di somministrazione di risperidone in pazienti pediatrici
Parere CSE: La CSE raccomanda di avviare la procedura di segnale a livello europeo e pubblicare sul portale AIFA una comunicazione di sicurezza
- PSUR nazionale metergolina
Parere CSE: La CSE richiede di presentare una variazione.

Per le successive pratiche la CSE prende atto

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

Amicasil Pharmatex Italia amikacina solfato (024459 137)