



UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI

A tutti i Titolari AIC di Medicinali a base di corticosteroidi per uso orale o parenterale autorizzati con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento a partenza italiana

Richiesta di modifica stampati (RCP e FI) dei medicinali contenenti cortisonici al fine di includere la reazione avversa “singhiozzo”.

Nell’ambito delle attività di analisi dei segnali nazionali, è emerso che la reazione avversa nota “singhiozzo” non è presente in tutti gli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo (FI)) dei medicinali contenenti corticosteroidi per uso orale o parenterale, autorizzati in Italia.

Al riguardo, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 05-08 marzo 2019, ha espresso parere favorevole alla necessità di aggiornare gli stampati di tutti i medicinali contenenti corticosteroidi per uso orale o parenterale, autorizzati con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento a partenza Italia (IT-RMS), inserendo nella sezione 4.8 dell’RCP la reazione avversa “singhiozzo”, nella SOC primaria “Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche”, con frequenza “non nota”. Tale reazione va riportata anche nella corrispondente sezione del FI.

Pertanto, le Aziende titolari di AIC di medicinali contenenti corticosteroidi per uso orale o parenterale, autorizzati con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento a partenza Italia (IT-RMS), sono tenute a presentare opportuna domanda di variazione stampati (RCP e FI), per aggiornarli come sopra riportato, all’Ufficio Procedure Post Autorizzative dell’AIFA, in accordo al Regolamento 1234/2008/CE e s.m. e per conoscenza all’Ufficio Gestione dei Segnali e all’Ufficio Farmacovigilanza. Tale richiesta di variazione andrà presentata entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nel sito dell’AIFA.