

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Agosto 2012

**Comunicazione agli Operatori Sanitari e ai Centri Antiveleni sul medicinale
ESERINA SALF 1 mg/1 ml soluzione iniettabile**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

desideriamo informarLa che, a seguito di un'ispezione condotta da AIFA e del relativo follow-up, sono stati rilevati problemi di qualità relativi alla mancanza di un livello accettabile di assicurazione di sterilità nel procedimento produttivo del medicinale ESERINA SALF 1 mg/1 ml soluzione iniettabile, sebbene dai controlli di sterilità effettuati i lotti commercializzati siano risultati sterili.

Per tale ragione l'AIFA ha disposto il divieto di vendita del suddetto medicinale sul territorio nazionale.

Attualmente non risulta alcuna segnalazione di reazioni avverse inserita nella rete nazionale di farmacovigilanza.

Considerato che il rischio di contaminazione dei lotti in commercio è potenziale, che il medicinale è l'antidoto per l'avvelenamento da atropina o atropino-simili e che è l'unico attualmente disponibile presso i Centri Antiveleni, si è ritenuto di non dovere procedere al ritiro dei lotti in commercio fino a quando non sarà disponibile un medicinale alternativo.

Pertanto, si raccomanda a tutti gli operatori sanitari e ai Centri Antiveleni:

- di procedere alla sostituzione del medicinale ESERINA SALF 1 mg/1 ml con altro medicinale analogo disponibile su importazione;
- di monitorare i pazienti ai quali sia stato recentemente somministrato il medicinale;
- di segnalare tutti i casi di sepsi o di sospetta sepsi (ad es. febbre acuta), che potrebbero essere associati alla contaminazione del medicinale.

Per fare fronte allo stato di carenza del medicinale sul mercato italiano determinato dal provvedimento restrittivo, l'AIFA rilascia con carattere di massima urgenza il nulla osta all'importazione di medicinali analoghi contenenti eserina alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta ai sensi del DM 11 maggio 2001.

Le modalità di richiesta per l'importazione e la relativa modulistica sono disponibili sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>).

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.