

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 11, 12 e 13 Settembre 2019

- Atossisclerol: PASS, DUS, Survey
Parere CTS: La CTS approva la survey e ritiene necessario che i risultati del questionario siano sottoposti ad AIFA entro 30 giorni dalla sua conclusione.
Per quanto riguarda il protocollo del PASS e DUS, la CTS, visto che le eventuali reazioni avverse al trattamento verranno documentate in un Treatment Report Form via Smartphone app, richiede all’Azienda di fornire informazioni su come intende gestire, archiviare e assicurare il back up dei dati sensibili raccolti. Inoltre raccomanda di prevedere una modalità alternativa alla segnalazione attraverso l’APP, ad esempio mantenere anche la segnalazione cartacea.

- Ricognizione dei prodotti a base di Codeina in relazione al “Purple Drank”
Parere CTS: La CTS concorda con le conclusioni dell’Ufficio FV sul fatto che nel triennio 2016-2018 non si evidenzino aumenti di casi di abuso né cluster regionali di segnalazioni. Ritiene che si possa procedere con l’aggiornamento degli stampati, previa comunicazione UPPA. Di seguito un breve riepilogo sulle proposte di modifica:

HEDERIX PLAN: .

- eliminare la dicitura “bambini” dalla confezione supposte, in quanto potrebbe erroneamente indurre l’uso del prodotto al di sotto dei 12 anni.
- indicare il contenuto per goccia, ed il loro volume, onde estrapolare una dose massima giornaliera attendibile
- giustificare il fatto che il prodotto non riporti che può dare assuefazione

PARACODINA sciroppo:

- indicare la dose massima giornaliera (ora “più volte al giorno”)
- modificare la nomenclatura e definire la fascia d’età nella sezione 4.2 per “ragazzi” e “bambini oltre i 2 anni”
- valutare un metodo per individuare l’unità posologica più adatta per la fascia pediatrica (ora ¼, ½ cucchiaino, apparentemente non fornito nella confezione)

PARACODINA gocce:

- modificare la nomenclatura e definire la fascia d’età nella sezione 4.2 per “ragazzi” e “bambini oltre i 2 anni”

CARDIAZOL PARACODINA gocce:

- indicare il contenuto per goccia, ed il loro volume, onde estrapolare la dose massima giornaliera

- modificare la nomenclatura e definire la fascia d'età nella sezione 4.2 per "ragazzi" e "bambini oltre i 2 anni"
 - richiedere chiarimenti sulla posologia "ragazzi" (1 goccia per ogni anno di età) in quanto un ragazzo di 17 anni potrebbe assumere quasi il dosaggio massimo previsto per gli adulti, per i quali invece è prevista una gradualità (10-15-20 gocce).
 - giustificare il fatto che il prodotto non riporti che può dare assuefazione.
- Tromboembolismo venoso ed enoxaparina sodica
Parere CTS: La CTS concorda con il parere del Segretariato in merito all'assenza di un segnale relativamente all'argomento in oggetto e raccomanda che le conclusioni in merito all'efficacia e sicurezza del biosimilare vengano opportunamente rese note.
- Seconda Relazione Annuale al Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 1, comma 3-bis della Legge 119/2017
Parere CTS: La CTS esamina il rapporto predisposto dagli Uffici, condividendone contenuti e conclusioni

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità + commitment di sicurezza

Lioresal (baclofene) Novartis Farma S.p.A

Proposta SSCFV: Rinnovo con modifica stampati e modifica del regime di fornitura da RR a RNR.

Parere CTS: La CTS concorda con la proposta del Segretariato

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità e commitment di sicurezza

Ventolin (salbutamolo solfato) GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Rinnovi senza modifica stampati + commitment di qualità

Ossigeno Voxisud - Voxisud SRL

Aria Rivoira Pharma - Rivoira Pharma

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Dolaut Mono (piroxicam) Neopharmed Gentili SpA

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"