Note Informative Importanti (NII) – Febbraio 2024

Di seguito si propongono alcune Note Informative Importanti (NII), emesse dall'AIFA nel mese di **febbraio 2024** e ritenute dall'ASC "Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza" della SIFO tra le più significative in ragione del loro ampio utilizzo nella pratica clinica e di particolari criticità in termini di sicurezza (es. gravità della patologia oggetto di trattamento, particolarità della popolazione target). Inoltre, sono state attenzionate le NII relative a specialità medicinali oggetto di procedure di valutazione ed approvazione accelerate, che si traducono spesso in ridotte evidenze scientifiche sul profilo di sicurezza.

*** *** ***

Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti pseudoefedrina (del 12 febbraio 2024)

Sono stati segnalati alcuni casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) con l'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina.

Tali medicinali sono controindicati nei pazienti con ipertensione grave o non controllata, o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica, poiché queste condizioni aumentano i rischi di PRES o RCVS. I sintomi della PRES e della RCVS comprendono mal di testa improvviso e intenso o mal di testa a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi.

I pazienti devono essere informati sulla necessità di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di cercare assistenza medica se sviluppano segni o sintomi di PRES o RCVS.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti pseudoefedrina [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sui-medicinali-contenenti-pseudoefedrina

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti valproato (del 19 febbraio 2024)

Uno studio osservazionale retrospettivo condotto in 3 paesi del Nord Europa suggerisce un aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo (NDD, *neuro developmental disorders*) nei bambini (da 0 a 11 anni) nati da uomini trattati con valproato in monoterapia nei 3 mesi precedenti il concepimento rispetto a quelli nati da uomini trattati con lamotrigina o levetiracetam in monoterapia.

A causa dei limiti dello studio, questo rischio risulta essere possibile, ma non confermato.

Si raccomanda che nei pazienti di sesso maschile il trattamento con valproato venga avviato e supervisionato da uno specialista esperto nel trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare.

I prescrittori devono informare i pazienti di sesso maschile del rischio potenziale e discutere con loro la necessità di prendere in considerazione una contraccezione efficace, anche per la partner femminile, nel periodo d'uso di valproato e per i 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento.

Documenti correlati: Nota Informativa Importante su medicinali contenenti valproato [PDF] >

Fonte: https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-valproato