

Note Informative Importanti (NII) – Maggio 2024

Di seguito si propongono alcune **Note Informative Importanti (NII)**, emesse dall'AIFA nel mese di **maggio 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.

*** **

Medicinali contenenti risperidone in soluzione orale e casi di sovradosaggio accidentale a seguito di errori di somministrazione (del 03 maggio 2024)

L'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito della segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale dovuti ad errori di somministrazione di medicinali contenenti risperidone in soluzione orale in bambini e adolescenti, richiama l'attenzione sull'importanza di somministrare la dose corretta.

Il sovradosaggio può portare a gravi eventi avversi a carico soprattutto del SNC, a livello cardiovascolare e gastrointestinale, come sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, vomito, prolungamento dell'intervallo QT e convulsioni.

Si raccomanda ai medici prescrittori e ai farmacisti di istruire attentamente i genitori e/o chi si prende cura dei pazienti su come misurare l'esatta dose da somministrare e di accertarsi della corretta comprensione da parte di questi ultimi.

In caso di qualunque dubbio sull'uso del medicinale, i genitori, e/o chi si prende cura del paziente, devono consultare il proprio medico o farmacista.

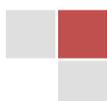
Documenti correlati: [Comunicazione di sicurezza AIFA su risperidone \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/medicinali-contenenti-risperidone-in-soluzione-orale-e-sovradosaggio>

Il PRAC raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato dal mercato europeo (del 17 maggio 2024)

Il comitato di sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti medicinali contenenti 17-idrossiprogesterone caproato (17-OHPC) nell'Unione Europea (EU). Una revisione condotta dal PRAC ha concluso che c'è un possibile ma non confermato rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-OHPC. Inoltre, la revisione ha preso in considerazione nuovi studi che hanno mostrato che il 17-OHPC non è efficace nel prevenire il parto prematuro; ci sono anche dati limitati sulla sua efficacia negli altri usi autorizzati.

In alcuni paesi europei, i medicinali a base di 17-OHPC sono autorizzati in forma di iniezioni per prevenire l'aborto o il parto prematuro nelle donne in gravidanza. Sono, inoltre, autorizzati per il trattamento di vari disturbi ginecologici e della fertilità, compresi i disturbi causati dalla carenza di un ormone chiamato progesterone.



Nella sua revisione, il PRAC ha considerato anche i dati sull'efficacia dei medicinali contenenti 17-OHPC nei loro usi autorizzati, compresi i risultati di uno studio che esaminava l'efficacia nella prevenzione del parto prematuro.

Tenendo presente i dubbi relativi al possibile rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-OHPC, insieme ai dati sull'efficacia del 17-OHPC nei suoi usi autorizzati, il PRAC ha ritenuto che i benefici del 17-OHPC non superano i rischi in nessuno degli usi autorizzati. Il Comitato raccomanda pertanto la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali. Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

Documenti correlati: [Il PRAC raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato dal mercato europeo \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-raccomanda-la-sospensione-dei-medicinali-contenenti-idrossiprogesterone-caproato-dal-mercato-europeo>

