



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 aprile 2024
EMA/535476/2023

L'EMA conferma le misure volte a ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati con i medicinali contenenti pseudoefedrina

Il 25 gennaio 2024 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha approvato le misure raccomandate dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) per ridurre al minimo i rischi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) per i medicinali contenenti pseudoefedrina.

PRES e RCVS sono patologie rare che possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello, causando potenzialmente complicazioni gravi e pericolose per la vita. Con una diagnosi e un trattamento tempestivi, i sintomi di PRES e RCVS generalmente si risolvono.

Il CHMP ha confermato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere utilizzati in pazienti affetti da pressione del sangue elevata o non controllata (non trattata o resistente al trattamento) o in pazienti con malattia o insufficienza della funzione renale acuta (improvvisa) o cronica (di lungo termine).

Inoltre, gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di interrompere immediatamente l'uso di tali medicinali e di sottoporsi a un trattamento qualora sviluppino sintomi di PRES o RCVS, come cefalea grave con insorgenza improvvisa, sensazione di malessere, vomito, confusione, crisi e disturbi visivi.

Le raccomandazioni seguono un riesame di tutte le evidenze disponibili, compresi i dati sulla sicurezza post-immissione in commercio, che hanno concluso che la pseudoefedrina è associata a rischi di PRES e RCVS. Nel corso del riesame, il PRAC ha chiesto il parere di un gruppo di esperti composto da medici generici, otorinolaringoiatri (specialisti in malattie dell'orecchio, del naso, della gola, della testa e del collo), allergologi (specialisti nel trattamento delle allergie) e un rappresentante dei pazienti. Il PRAC ha preso in considerazione anche le informazioni presentate da terzi che rappresentano gli operatori sanitari.

Le informazioni sul prodotto per tutti i medicinali contenenti pseudoefedrina saranno aggiornate al fine di includere i rischi relativi a PRES e RCVS e le nuove misure da adottare. Restrizioni e avvertenze sono già incluse nelle informazioni sul prodotto di questi medicinali per ridurre i rischi di ischemia cardiovascolare e cerebrovascolare (che comporta una riduzione dell'afflusso di sangue al cuore e al cervello).

Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha emesso decisioni giuridicamente vincolanti in tutta l'UE il 25 e il 27 marzo 2024.



Informazioni per i pazienti

- Un riesame al livello dell'UE ha rilevato che i medicinali contenenti pseudoefedrina possono causare sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), condizioni rare che possono comportare una riduzione dell'afflusso di sangue al cervello. Ciò fa seguito a una valutazione di tutti i dati disponibili, tra cui i pochi casi segnalati di queste affezioni.
- Non prenda medicinali contenenti pseudoefedrina se è affetto da pressione del sangue elevata o non controllata (non trattata o resistente al trattamento) o se ha una malattia o insufficienza della funzione renale acuta (improvvisa) o cronica (di lungo termine), in quanto si tratta di fattori di rischio per lo sviluppo di PRES o RCVS.
- Interrompa immediatamente l'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina e si rivolga con urgenza a un medico se sviluppa sintomi di PRES o RCVS, quali cefalea grave con insorgenza improvvisa, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e alterazioni della vista.
- Se ha domande o dubbi sui medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Un riesame dell'EMA ha rilevato che i medicinali contenenti pseudoefedrina sono associati a rischi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), affezioni gravi che interessano i vasi sanguigni cerebrali. Ciò fa seguito a una valutazione di tutti i dati disponibili, tra cui i pochi casi segnalati di queste affezioni.
- Non sono stati riportati casi fatali di PRES o RCVS, e la maggior parte dei casi si è risolta a seguito dell'interruzione dell'assunzione del medicinale e di un trattamento adeguato.
- I medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere usati in pazienti con ipertensione grave o non controllata, malattia renale acuta o cronica o insufficienza renale grave, in quanto si tratta di fattori di rischio per lo sviluppo di PRES o RCVS.
- Si devono avvisare i pazienti di interrompere il trattamento e di rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano sintomi di PRES o RCVS, quali cefalea improvvisa e grave o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, crisi convulsive e/o disturbi visivi.
- I rischi di PRES e RCVS devono essere considerati insieme ad altri rischi associati ai medicinali contenenti pseudoefedrina, compresi eventi cardiovascolari o ischemici.

Agli operatori sanitari interessati è stata inviata un'apposita comunicazione. Tale comunicazione è pubblicata anche sul [sito web dell'EMA](#).

Maggiori informazioni sul medicinale

Pseudoefedrina agisce stimolando il rilascio da parte delle terminazioni nervose della sostanza chimica noradrenalina, che provoca la costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni. In questo modo si riduce la quantità di liquido rilasciato dai vasi, con conseguente diminuzione del gonfiore e della produzione di muco nel naso.

I medicinali contenenti pseudoefedrina sono autorizzati in vari Stati membri dell'UE e sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per trattare i sintomi del raffreddore e dell'influenza, quali cefalea, febbre e dolore, rinite allergica (infiammazione dei condotti nasali dovuta ad allergie) o rinite vasomotoria (infiammazione dei condotti nasali dovuta a cause non allergiche o non infettive), in

soggetti con congestione nasale. Pseudoefedrina è anche autorizzata in alcuni Stati membri dell'UE per il trattamento dell'aerotite (infiammazione dell'orecchio medio a causa di improvvisi cambiamenti della pressione dell'aria) in una combinazione a dose fissa con tripolidina.

All'interno dell'UE, i medicinali contenenti pseudoefedrina sono disponibili sotto varie denominazioni commerciali, tra cui Actifed, Aerinaze, Aspirina Complex, Clarinase, Humex rhume e Nurofen Cold & Flu.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame dei medicinali contenenti pseudoefedrina è stato avviato su richiesta dell'agenzia francese per i medicinali, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato effettuato innanzitutto dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), ossia il comitato responsabile della valutazione degli aspetti concernenti la sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia.

Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha emesso decisioni definitive giuridicamente vincolanti applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE il 25 e il 27 marzo 2024.