

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA

CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

12 febbraio 2024

Pseudoefedrina – Rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

i titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali contenenti pseudoefedrina, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia italiana per i medicinali (AIFA) desiderano informarla di quanto segue:

Riassunto

- **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.**
- **I medicinali contenenti pseudoefedrina 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.**

Contesto del problema di sicurezza

La pseudoefedrina è autorizzata, da sola o in combinazione con altre sostanze, per il sollievo sintomatico a breve termine della congestione nasale o sinusale causata dal comune raffreddore o dalla rinite allergica o rinite vasomotoria.

Casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), che sono condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali, sono stati segnalati in pazienti che assumevano medicinali contenenti pseudoefedrina. La maggior parte dei casi segnalati si è risolta dopo la sospensione e un trattamento appropriato. Non sono stati segnalati casi fatali di PRES o RCVS.

A seguito di una revisione a livello UE dei casi segnalati e di altri dati disponibili per valutare i rischi di PRES e RCVS con medicinali contenenti pseudoefedrina, si è concluso che la pseudoefedrina è associata ai rischi di PRES e RCVS e che le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate per includere informazioni su tali reazioni avverse e misure per ridurre i rischi.

I rischi recentemente identificati di PRES o RCVS devono essere considerati nel contesto del profilo di sicurezza complessivo della pseudoefedrina, che comprende anche altri eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari.

Sintesi su PRES e RCVS

La **PRES** può manifestarsi con un'ampia varietà di sintomi neurologici acuti o subacuti, tra cui mal di testa, alterazione dello stato mentale, convulsioni, disturbi visivi e/o deficit neurologici focali. È tipico un esordio acuto o subacuto dei sintomi (ore o giorni). La PRES è solitamente reversibile; i sintomi cessano entro alcuni giorni o settimane con la riduzione della pressione sanguigna e la sospensione dei farmaci causali.

La **RCVS** di solito si manifesta con cefalea a rombo di tuono (dolore intenso con picco in pochi secondi), tipicamente bilaterale, con esordio posteriore seguito da dolore diffuso spesso accompagnato da nausea, vomito, fotofobia e fonofobia. In alcuni pazienti possono essere presenti deficit focali transitori. L'ictus ischemico ed emorragico sono le principali complicanze della sindrome.

Invito alla segnalazione

Gli Operatori Sanitari sono invitati a segnalare eventuali reazioni avverse sospette associate all'uso di pseudoefedrina all'AIFA tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.