

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 14, 15 e 16 Ottobre 2019

- Paracetamolo - Uso del paracetamolo in gravidanza e sviluppo neurologico infantile ed effetti sull'apparato urogenitale (EPITT n. 17796)

Parere CTS: La CTS stabilisce di recepire la raccomandazione del PRAC, generata da un segnale europeo riguardante l'esposizione al paracetamolo durante la gravidanza e il relativo impatto sullo sviluppo urogenitale e neurologico, a condizione che non vi siano wording più restrittivi all'interno dello stampato, con le seguenti specificazioni:

Gruppo 1 (associazioni in cui non ci sono all'interno dello stampato wording più restrittivi): implementazione della raccomandazione PRAC. Situazione particolare è rappresentata da Tachidolene e padeina (paracetamolo+codeina) che pur contenendo al paragrafo 4.3 la controindicazione per tutto il periodo della gravidanza hanno implementato la raccomandazione PRAC.

Gruppo 2 (associazione con acido acetil salicilico o ibuprofene e controindicazione al terzo trimestre di gravidanza): implementazione della raccomandazione PRAC specificando che il wording riguarda il paracetamolo

Gruppo 3 (associazione con pseudoefedrina e controindicazione al primo trimestre della gravidanza (Termadec)): si demanda all'Ufficio PPA di richiedere durante la procedura di variazione a livello di mutuo riconoscimento l'inserimento al 4.3 della controindicazione all'intero periodo di gravidanza

Gruppo 4 (associazione con pseudoefedrina o clorfenamina e controindicazione in tutto il periodo della gravidanza): non procedere con la implementazione della raccomandazione PRAC

Gruppo 5 (associazioni con tramadolo): non implementare la raccomandazione PRAC ma per le due procedure nazionali Kolibri e Patrol si chiede all'Ufficio PPA di verificare se vi sono variazioni pending al fine di allineare quanto contenuto al paragrafo 4.6 (... non deve essere usato durante la gravidanza) con il paragrafo 4.3 in linea con quanto previsto dalla linea guida SmPC

Gruppo 6 (associazione con ossicodone in cui al 4.6 si sconsiglia l'uso in gravidanza): si chiede all'Ufficio PPA di procedere con il richiedere al titolare AIC la presentazione di una variazione di tipo II per allineare lo stampato di tale medicinale con le informazioni sulla gravidanza presenti nel medicinale oxycontin contenente il principio attivo ossicodone, che al paragrafo 4.6 contiene il seguente testo:

L'uso di questo medicinale va evitato per quanto possibile in pazienti in gravidanza o in allattamento.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di ossicodone in donne in gravidanza sono in numero limitato. I neonati le cui madri sono state trattate con oppioidi nelle 3-4 settimane prima del parto

devono essere monitorati per la depressione respiratoria. Sintomi di astinenza possono essere osservati nei neonati le cui madri sono state sottoposte a trattamento con ossicodone

*L'ossicodone penetra nella placenta. Ossicodone **non deve essere usato durante la gravidanza** e il travaglio in quanto compromette la contrattilità uterina e per il rischio di depressione respiratoria neonatale. Per gli studi sugli animali, vedere paragrafo 5.3*

Gruppo 7 (associazione con propifenazone): si demanda all'Ufficio PPA di acquisire dai titolari AIC le motivazioni per cui è stata richiesta una implementazione parziale.

Gruppo 8 (paracetamolo come monocomponente): implementazione in toto della raccomandazione PRAC

Gruppo 3 bis (associazione ad altri principi attivi laddove negli stampati dei medicinali non sia presente alcuna controindicazione in gravidanza): si demanda all'Ufficio PPA di richiedere al RMS di inserire la controindicazione all'intero periodo di gravidanza in modo da non implementare la raccomandazione PRAC così come per il gruppo 3.

- Aggiornamento TROMBOEMBOLISMO VENOSO ED ENOXAPARINA SODICA (aggiornamento segnalazioni casi fatali con eventi trombotici/inefficacia associati a enoxaparina sodica biosimilare dall'Emilia Romagna)
Parere CTS: La CTS stabilisce di inviare un comunicato ai CRFV per richiamare l'attenzione sull'importanza di tracciare i lotti per i prodotti biosimilari e biologici in generale.
- Buscopan (N-butilbromuro di joscina): rivalutazione delle prove di efficacia nelle manifestazioni spastico-dolorose del tratto genito-urinario per la formulazione orale
Parere CTS: La CTS decide di mantenere l'argomento in approfondimento
- Revisione degli stampati dei medicinali a base di cloperastina
Parere CTS: La CTS prende atto

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi con modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità
Novalgina (metamizolo) Sanofi SpA

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità
Ibuprofene Sandoz 200mg compresse rivestite con film

Rinnovi senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza
Brexidol (piroxicam) Promedica Srl

Rinnovi per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)
Voltaren Emulgel 2%(diclofenac dietilammonio) Novartis Farma S.p.A.,