

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F

Al Segretario CIPE
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: Modifica degli stampati di specialità medicinali per finalità di Farmacovigilanza.

A tutela della salute pubblica, l'AIFA con proprie determinazioni 3 luglio 2007 e 9 luglio 2007 pubblicate rispettivamente sulle Gazzette Ufficiali n. 156 del 7 luglio 2007 e n. 163 del 16 luglio 2007, ha disposto la modifica degli stampati di specialità medicinali, prevedendo in particolare:

- per i farmaci decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso topico contenenti: efedrina, fenilefrina, tuaminoeptano, p-ossifenil-propilamina iodidrato, ossimetazolina, xilometazolina, nafazolina, tetrizolina, tramazolina e clonazolina, la controindicazione di utilizzo nei bambini in età inferiore ai 12 anni.
- Per le specialità medicinali a base di ademetonina amitriptilina, dosulepina, desipramina, imipramina, iperico, maprotilina, mianserina, mirtazapina, nortriptilina, oxitriptano, reboxetina, tranilcipromina, trazodone, trimipramina, citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina e venlafaxina, viene raccomandato, fra l'altro, al fine di ridurre il rischio suicidario, di associare la terapia farmacologia ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio,

specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. Il medico curante dovrebbe inoltre avvertire i pazienti o chi si prende cura di loro, delle necessità di venire immediatamente informato in presenza di qualsiasi peggioramento del quadro clinico, insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

Nel raccomandare di portare i contenuti della presente nota all'attenzione del personale sanitario interessato alla prescrizione, somministrazione e dispensazione dei medicinali sopra richiamati, si porgono distinti saluti.

Il Dirigente
Luca Merlini

Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348