

Al Segretario della FIMP Regionale  
Via Goldoni, 2  
20129 MILANO

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  
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale  
Via Anguissola 2  
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici  
Via Pio II 3  
20153 MILANO

Al Segretario CIPE  
Via Biella, 10  
00185 ROMA

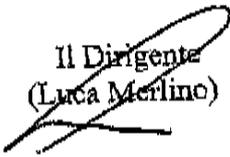
Oggetto: Nota informativa EMEA sulla sicurezza d'uso di TAMIFLU.

Al fine di diffondere l'informazione presso gli operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura del farmaco in oggetto, si trasmette in allegato la dichiarazione dell'EMEA sulla sicurezza d'uso di TAMIFLU.

In particolare, pur confermando un profilo di beneficio/rischio favorevole per il farmaco, l'EMA evidenzia la possibile insorgenza di disturbi neuropsichiatrici correlati alla sua somministrazione.

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlini)



Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è venuta a conoscenza di nuove segnalazioni di eventi avversi neuro-psichiatrici verificatisi in Giappone a seguito dell'uso di TAMIFLU.

Questi casi sono stati identificati attraverso le ordinarie attività di monitoraggio della sicurezza sui farmaci.

Da quando il Tamiflu è stato introdotto nell'Unione Europea (2003) il CHMP, il comitato di esperti per prodotti medicinali dell'EMA, ha effettuato uno stretto monitoraggio di tutte le reazioni avverse segnalate per questo farmaco. Nel corso della riunione del 19-22 Febbraio 2007 il CHMP ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni del prodotto per informare i medici e i pazienti sugli effetti avversi neuropsichiatrici.

Il CHMP ha raccomandato l'inserimento nelle informazioni del prodotto della seguente avvertenza per i pazienti:

**"Convulsioni, abbassamento del livello di coscienza, comportamenti anormali, allucinazioni e delirio che in rari casi hanno condotto a lesioni accidentali, sono stati segnalati a seguito della somministrazione di Tamiflu. I pazienti, specialmente bambini e adolescenti, devono essere strettamente monitorati e, in caso di comportamenti anomali, deve essere immediatamente contattato il medico curante".**

L'EMA è in attesa della ratifica da parte della Commissione Europea di questa raccomandazione del CHMP.

L'EMA e il CHMP continueranno a monitorare ogni nuova informazione di sicurezza relativa al Tamiflu con particolare riguardo ai disturbi neuropsichiatrici e, se necessario, saranno adottate ulteriori azioni regolatorie.

E' tuttavia opinione del CHMP che, se il farmaco viene utilizzato in accordo alle raccomandazioni adottate, le misure attualmente in atto consentono di confermare un profilo beneficio rischio favorevole per il Tamiflu.

I pazienti in trattamento con Tamiflu possono consultare il proprio medico per maggiori chiarimenti.

#### **Nota**

Ulteriori informazioni su Tamiflu sono disponibili sul sito dell'EMA dove è consultabile il **rapporto pubblico di valutazione del Tamiflu**.

Le comunicazioni precedentemente pubblicate sulla sicurezza del Tamiflu dall'EMA in **Dicembre 2005 e Novembre 2006** sono allegate al presente documento in formato PDF. Questo comunicato stampa insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA è anche disponibile sul sito web dell'EMA all'indirizzo <http://www.emea.europa.eu>