

AIFA precisa: nessuna problematica urgente di sicurezza per i farmaci a base di pseudoefedrina



In relazione alla procedura europea di referral dei farmaci a base di pseudoefedrina, avviata dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), AIFA precisa che attualmente il rapporto beneficio/rischio di tali medicinali rimane positivo e non si ravvedono problematiche di sicurezza urgenti che implicino azioni restrittive immediate sull'uso di questa classe di medicinali.

Il profilo di sicurezza di tali farmaci sarà estesamente riesaminato sulla base dei dati epidemiologici, clinici e di farmacovigilanza disponibili. Come di consueto, l'Agenzia fornirà aggiornamenti sulla procedura in corso non appena si renderanno disponibili.

La procedura in corso dimostra il continuo controllo dei profili di efficacia e sicurezza su tutti i medicinali.

Si ribadisce l'importanza dell'uso di tali farmaci in aderenza alle raccomandazioni contenute nel Foglio Illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Publicato il: 10 febbraio 2023

Link correlati

Il PRAC avvia la revisione della sicurezza dei medicinali contenenti pseudoefedrina >