

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 18792

Palermo 03/3/15

Oggetto: Comunicazione EMA sui medicinali a base di **ambroxol** e **bromexina**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza della
Regione

e p.c. Ai Centri di Riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

L' Agenzia Italiana del Farmaco, ha pubblicato sul proprio sito, www.agenziafarmaco.gov.it, una Comunicazione dell'EMA inerente i medicinali a base di **ambroxol** e **bromexina**, utilizzati come espettoranti (per aiutare a rimuovere il muco dalle vie respiratorie).

In particolare, il Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh), ha approvato le raccomandazioni per aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali a base dei suddetti principi attivi con le informazioni sul basso rischio di gravi reazioni allergiche e gravi reazioni avverse cutanee (SCARs).

Per una completa informazione si allega alla presente (in formato pdf) il testo integrale della Comunicazione EMA al fine di assicurare un corretto uso del farmaco.

Si invitano i Responsabili di Farmacovigilanza a darne ampia diffusione a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cava



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Febbraio 2015
EMA/130676/2015

Le informazioni di sicurezza dei medicinali espettoranti a base di ambroxol e bromexina sono da aggiornare

Il rischio di reazioni di tipo allergico e cutaneo deve essere inserito nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Il CMDh¹ ha approvato con voto a maggioranza le raccomandazioni per aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali a base di ambroxol e bromexina con le informazioni sul basso rischio di gravi reazioni allergiche e gravi reazioni avverse cutanee (SCARs). I medicinali sono ampiamente disponibili in Europa e vengono utilizzati come espettoranti (per aiutare a rimuovere il muco dalle vie respiratorie).

Le raccomandazioni sono state inizialmente formulate dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha confermato il rischio già noto di reazioni allergiche e ha inoltre identificato un basso rischio di SCARs, un gruppo di malattie della pelle che includono eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson.

Di conseguenza, le SCARs devono ora essere incluse come effetti indesiderati nelle informazioni del prodotto per questi medicinali, ed i pazienti devono interrompere immediatamente il trattamento se si presentano SCARs. Segnalazioni di gravi reazioni allergiche e SCARs in pazienti che assumono i medicinali sono rare, e le frequenze di questi effetti indesiderati non sono note.

Nel formulare le raccomandazioni, il PRAC ha valutato i dati disponibili su ambroxol e bromexina, comprese le segnalazioni di gravi reazioni allergiche o SCARs.

Poiché la posizione del CMDh è stata adottata a maggioranza dei voti, la posizione del CMDh sarà ora inviata alla Commissione Europea, che prenderà una decisione giuridicamente vincolante a livello della UE.

Informazioni per i pazienti

- Esiste un basso rischio di reazioni di tipo allergico e cutaneo con ambroxol e bromexina utilizzati come espettoranti per rimuovere il muco dalle vie respiratorie.

¹ Il CMDh è un organismo di regolamentazione per i medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'UE



La revisione è stata effettuata da parte del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti ambroxol e bromexina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano (CMDh), per una posizione. Il CMDh è un organismo di regolamentazione che rappresenta gli Stati membri dell'UE ed è reponsabile per garantire standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.

La posizione del CMDh è stata approvata con voto a maggioranza, e sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE.

Contact our press officer

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu