

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

● Esiti Area Vigilanza Post Marketing CTS 10, 11 e 12 Gennaio 2022

Argomenti:

- Medicinali contenenti Donepezil: proposta di Nota Informativa Importante su rischio di disturbi della conduzione cardiaca inclusi prolungamento dell'intervallo QT e torsione di punta
Parere CTS: La CTS concorda con l'approccio proposto dagli uffici proponendo di aggiungere ai destinatari della nota informativa l'associazione italiana di psicogeriatra.
- AGGIORNAMENTO delle INFORMAZIONI DI SICUREZZA DEGLI STAMPATI dei MEDICINALI alla base di MAGNESIO SOLFATO per via iniettiva (§ 4.6 del RCP e § 2 del FI) - rischio di lesioni ossee nel neonato a seguito di esposizione in fase uterina
Parere CTS: La CTS concorda con il parere del segretariato.
- COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified) - COMIRNATY (vaccines) = Signal of mastitis- EPITT 19760
Parere CTS: La CTS prende atto
- CGRP antagonists – ERENUMAB, FREMANEZUMAB, GALCANEZUMAB = Signal of Raynaud phenomenon
Parere CTS: La CTS prende atto
- Terza relazione vaccini al Parlamento - legge 119/2017 - anno 2019
Parere CTS: La CTS prende atto
- Rapporto di Farmacovigilanza 2020 _ Area Vigilanza Post-Marketing.
Parere CTS: La CTS lascia l'argomento in approfondimento

Per le successive pratiche la CTS prende atto

Rinnovi

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di sicurezza

Daunoblastina AIC 021035 PFIZER ITALIA S.R.L.

Venumrest(diosmina) AIC 036729 Welcome Pharma S.p.A.

Furosemide Fisiopharma AIC 031422

Senza modifica stampati da sottoporre a valutazione + commitment di qualità

Muscoril AIC 015896 Sanofi S.r.l.(tiocolchicoside)

Termadec febbre e dolore(paracetamolo) AIC 024931Iodosan Spa

Per silenzio assenso (senza determina e senza comunicazione all'azienda)

Keynveb Human hepatitis B Immunoglobulin KEDRION SPA (038059)

Immunorho human anti-d immunoglobulin (022547) Kedrion S.p.A.

Pubblicazione in data 17 Gennaio 2022 come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – “*Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR*”