



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta  
DIREZIONE GENERALE SALUTE  
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO  
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano  
Tel 02 6765.1

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)  
[sanita@pec.regione.lombardia.it](mailto:sanita@pec.regione.lombardia.it)

AI RESPONSABILI DI FARMACOVIGILANZA  
DELLE ASL

AI RESPONSABILI DI FARMACOVIGILANZA  
AZIENDE OSPEDALIERE

AI RESPONSABILI DI FARMACOVIGILANZA  
FONDAZIONI IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI RESPONSABILI DI FARMACOVIGILANZA  
IRCCS PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI  
CASE DI CURA PRIVATE ACCREDITATE

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI MEDICI  
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA  
LOMBARDIA

AL PRESIDENTE DELLA FEDERAZIONE DEGLI  
ORDINI DEI FARMACISTI DELLA REGIONE  
LOMBARDIA

LORO SEDI

### Oggetto : Comunicazioni EMA

Al fine di diffondere l'informazione presso gli Operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei medicinali sotto indicati, si segnala che sul portale AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) sono riportate le seguenti comunicazioni EMA:

- **Povidone:** Agenzia dei medicinali Norvegese ha riportato una serie di segnalazioni di insufficienza renale in tossicodipendenti o ex tossicodipendenti verosimilmente collegate all'erroneo uso in vena di soluzioni orali di metadone contenenti determinati tipi di povidone.

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765. 3671

- **Ambroxolo e bromexina:** l'Agenzia belga del farmaco ha registrato un aumento del numero di segnalazioni di reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche (grave allergia) con ambroxolo e bromexina (che nell'organismo viene convertita principalmente in ambroxolo). La stessa Agenzia ritiene anche che i benefici di questi medicinali non superano i rischi nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.
  
- **Testosterone:** l'Agenzia di Stato dei Medicinali dell'Estonia ha richiesto una revisione del profilo di sicurezza dei medicinali contenenti testosterone sulla base di due studi che suggeriscono che l'uso di testosterone aumenta il rischio di infarto del miocardio (attacco cardiaco) negli uomini di età superiore ai 65 anni e in quelli con malattia cardiaca pre-esistente
  
- **Codeina:** A seguito di una precedente revisione sull'uso dei medicinali contenenti codeina utilizzati nei bambini per alleviare il dolore, è stata introdotta, tra le altre, la raccomandazione che i bambini con patologie associate a problemi respiratori non devono usare la codeina. Poiché le ragioni di questa raccomandazione possono essere estese anche all'uso di codeina per la tosse e il raffreddore nei bambini, l'Agenzia Tedesca del Farmaco ha richiesto una revisione per tale uso in tutta l'Unione Europea.

Alla luce di queste informazioni l'EMA esaminerà questi problemi di sicurezza ed esprimerà un parere in merito al mantenimento, modifica, sospensione o ritiro in tutta l'UE delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

