

IMPORTANTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA DEI MEDICAMENTI

Berna, 05 maggio 2023

Propilene glicole – limitazione d'uso per Becetamol gocce

Swissmedic informa che, a causa dei rischi per la salute associati a elevate concentrazioni di propilene glicole, il preparato Becetamol gocce non deve più essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

Riassunto

- La concentrazione di propilene glicole nell'utilizzo di Becetamol gocce al dosaggio raccomandato nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 5 anni supera i valori soglia definiti per il propilene glicole.
- Becetamol gocce non deve essere utilizzato nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

Nell'ambito dell'ultima revisione della legge sugli agenti terapeutici, in vigore dal gennaio 2019, sono stati introdotti nuovi obblighi di dichiarazione per le sostanze ausiliarie, in particolare la dichiarazione qualitativa completa nonché nuovi valori soglia per determinate sostanze ausiliarie (allegato 3a dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed). Le nuove prescrizioni devono essere attuate dai titolari delle omologazioni nell'ambito della proroga dell'omologazione entro 5 anni, ossia al più tardi entro la fine del 2023, e i testi adeguati delle informazioni sui medicinali devono essere presentati a Swissmedic per l'approvazione.

A causa della sua potenziale tossicità, il propilene glicole è considerato una sostanza ausiliaria di particolare interesse, che ora deve essere dichiarata qualitativamente e quantitativamente in caso di superamento dei valori soglia definiti per i neonati e i bambini piccoli. Inoltre, nelle informazioni sui medicinali deve essere richiamata l'attenzione sulla tossicità della sostanza ausiliaria.

Si ritiene che la potenziale tossicità del propilene glicole sia maggiore nei bambini, in particolare nei neonati, poiché a causa della minore attività dell'alcol deidrogenasi e dell'aldeide deidrogenasi nei bambini di età inferiore ai 5 anni la somministrazione ripetuta, o la somministrazione in combinazione con un altro substrato dell'alcol deidrogenasi come l'etanolo, può portare all'accumulo di propilene glicole. Possono comparire effetti collaterali gravi.

Bcetamol gocce (omologazione n. 51390) è omologato dal 1991. La concentrazione di propilene glicole durante l'utilizzo di Becetamol gocce al dosaggio giornaliero raccomandato supera di diverse volte i valori soglia accettati come sicuri durante l'utilizzo, soprattutto nei neonati e nei bambini piccoli.

Il titolare dell'omologazione ha pertanto rinunciato all'ulteriore omologazione di Becetamol gocce (EXP dell'ultimo lotto: 11/2023, rinuncia all'omologazione dal 4.01.2024). Il medicamento non è più disponibile nel commercio all'ingrosso dal febbraio 2023.

Nonostante l'utilizzo di Becetamol dal 1991, Swissmedic non ha riscontrato segnali di sicurezza relativi a Becetamol nella banca dati nazionale né nella banca dati mondiale di farmacovigilanza della OMS. Anche analoghe ricerche presso ToxInfo Suisse non hanno rilevato segnali di sicurezza.

A causa del superamento del valore soglia per il propilene glicole, Swissmedic raccomanda tuttavia come misura precauzionale di non utilizzare più Becetamol gocce nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 5 anni.

L'informazione sul medicamento aggiornata (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti) è pubblicata sul sito www.swissmedicinfor.ch

Attualmente sono omologati 379 medicinali per uso umano sistemici contenenti propilene glicole come sostanza ausiliaria, di cui 23 con raccomandazioni posologiche per neonati e bambini di età inferiore ai 5 anni. I lavori per l'attuazione della dichiarazione completa e la valutazione del potenziale di rischio di questi medicinali non sono ancora conclusi. Se per altri medicinali dovesse essere individuata la necessità di intervenire, Swissmedic imporrà le misure necessarie per garantire la sicurezza dei medicinali e informerà di conseguenza.

Notifica di effetti indesiderati dei medicinali

Per le notifiche di effetti indesiderati dei medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di servirsi del portale di notifica appositamente sviluppato. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) è possibile notificare gli EI. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili al sito www.swissmedic.ch.