

<http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelFarmaco>[\(/\)](#)https://twitter.com/Aifa_ufficiale

Cittadino	Operatore	Azienda	Area stampa
/content/home-page-cittadino?canale=cittadino	/content/home-page-operatore-sanitario?canale=operatore	/content/home-page-azienda?canale=azienda	/content/home-page-area-stampa?canale=stampa
Servizi online			
https://servizionline.aifa.gov.it			

[Home \(/\)](#)

Comunicazione EMA su medicinali a base di fenspiride

Pillole dal Mondo n. 1587

18/02/2019

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la **Farmacovigilanza** (</glossary/term/1454>) dell'EMA (PRAC) ha raccomandato la sospensione in tutta l'Unione Europea dei medicinali a base di fenspiride, usati nei bambini e negli adulti per alleviare la tosse causata da malattie polmonari.

La sospensione è una misura precauzionale per proteggere i pazienti mentre il PRAC rivaluta il rischio di prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta (anomalie dell'attività elettrica del cuore che possono portare a disturbi del ritmo cardiaco).

In passato, casi di alterazioni del ritmo cardiaco erano stati riportati in pazienti che avevano assunto questi medicinali. Per esplorare il potenziale legame tra fenspiride e questi disturbi del ritmo cardiaco, sono stati condotti studi sugli animali che ora evidenziano che fenspiride ha il potenziale di prolungare il QT nell'uomo.

Il PRAC ora esaminerà tutte le prove disponibili e formulerà raccomandazioni sulle azioni da intraprendere in merito alle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di fenspiride in tutta l'UE. Una volta conclusa la revisione, l'EMA comunicherà ulteriori informazioni e fornirà una guida aggiornata per i pazienti e gli operatori sanitari.

[Leggi la Comunicazione EMA \(/sites/default/files/IT_Fenspiride_EMA_15.02.2019.pdf\)](/sites/default/files/IT_Fenspiride_EMA_15.02.2019.pdf)

Allegati

 [Pillole dal Mondo n. 1587 \(http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Pillola_1587_del_18.02.2019.pdf\)](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Pillola_1587_del_18.02.2019.pdf)

[\(/\)](#)

Sede (/content/sede)	Responsabile (/responsabile)	Agenzia Italiana del Farmaco	Governo.it (http://www.italia.gov.it/)
Contatti (/content/contatti-0)	Privacy (/privacy)	Via del Tritone, 181 - 00187 Roma	Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/)
Posta Elettronica Certificata (/content/contatti-pec)	Statistiche sito (/content/dati-il-monitoraggio)	Tel. +39 06 5978401 Partita IVA: 08703841000	Istituto Superiore di Sanità http://www.iss.it
Elenco siti tematici (/content/siti-utili)	Servizi di egovernment di futura attivazione (/content/servizi-di-egovernment-di-futura-attivazione)	Codice Fiscale: 97345810580 Codice IPA: UFE1TR	Seguici su
Note Legali (/copyright)	Accessibilità (/node/14622/)		http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelFarmaco
	Mappa (/content/mappa-del-sito)		http://www.youtube.com/user/aifauf

(https://twitter.com/Aifa_ufficiale)

(/node/5634)