

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 53417

Del 01.07.2019

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di lisati batterici

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
All'AIOP
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 28/06/2019, per informare gli operatori sanitari in merito all'utilizzo dei medicinali a base di lisati batterici.

Nell'ambito di una revisione, condotta a livello europeo, l'EMA ha valutato i risultati raccolti nell'ambito di studi clinici ed i dati degli eventi avversi segnalati con i lisati batterici e raccomanda il loro utilizzo solo per la prevenzione delle infezioni respiratorie ricorrenti esclusa la polmonite. I dati hanno infatti dimostrato che tali medicinali non sono efficaci per trattare le affezioni respiratorie in corso o nella prevenzione della polmonite e pertanto non devono essere utilizzati per tali fini.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Claudia La Cava