



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 156

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – PREPIDIL E PROPESS (DINOPROSTONE) - rafforzamento delle informazioni del prodotto sui rischi di iperstimolazione uterina, rottura uterina e morte fetale/neonatale e limitazione dell'uso a professionisti qualificati, ospedali e cliniche.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il 15 luglio 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sui rischi di iperstimolazione uterina, rottura uterina e morte fetale/neonatale derivanti dall'uso dei due medicinali **PREPIDIL** e **PROPESS** e sulla limitazione del loro uso a professionisti qualificati, ospedali e cliniche aggiornando gli operatori sanitari sulle seguenti informazioni di sicurezza:

- rischio di iperstimolazione uterina e di rottura uterina e delle loro gravi complicanze, compresa la morte fetale e neonatale.
- limiti dell'utilizzo del medicinale solo a professionisti sanitari qualificati, a ospedali e cliniche con unità ostetriche specializzate con attrezzature per il monitoraggio continuo.
- rafforzamento dell'avvertenza e raccomandazione relativa alla dose massima (**PREPIDIL** e **PROPESS**) e all'intervallo di dosaggio (solo per **PREPIDIL**).
- rafforzamento delle controindicazioni (solo per **PROPESS**) e delle avvertenze e precauzioni d'uso, comprese quelle sull'uso concomitante e/o sequenziale di dinoprostone e ossitocina.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **PREPIDIL E PROPESS** rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005