

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Ottobre 2014

NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUI MEDICINALI, BIOCIDI, E DISPOSITIVI MEDICI CONTENENTI CLOREXIDINA IN SOLUZIONE CUTANEA PER USO CUTANEO NEI NEONATI.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente nota è inviata in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per informarLa sulle recenti raccomandazioni volte alla minimizzazione del rischio di lesioni chimiche gravi associate all'uso di **soluzioni cutanee a base di clorexidina sia in soluzione acquosa che alcolica**, per la disinfezione della pelle nei neonati prematuri.

La revisione dei dati di sicurezza derivati dalle segnalazioni spontanee e della letteratura scientifica da parte del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'EMA ha evidenziato:

- un rischio di lesioni chimiche gravi quando si utilizzano soluzioni di clorexidina a base acquosa o a base di alcool su neonati pretermine;
- il rischio sembra essere maggiore nei neonati pretermine, in particolare quelli nati prima della 32ma settimana di gestazione ed entro le prime 2 settimane di vita.

Il PRAC, in accordo al parere fornito dal Comitato Pediatrico (PDCO), **al fine di ridurre i rischi di lesioni da ustione chimica associati con l'uso di soluzioni cutanee di clorexidina per la disinfezione della pelle nei neonati prematuri, raccomanda di adottare le misure precauzionali di seguito indicate:**

- **Utilizzare** la quantità minima possibile di soluzione di clorexidina;
- **Evitare** che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente;
- **Rimuovere** ogni eccesso di soluzione o materiale, tessuto o indumento imbibito con la soluzione;
- **Monitorare** strettamente pazienti per rilevare e gestire precocemente eventuali effetti collaterali cutanei.

AIFA ha già richiesto ai titolari AIC dei **prodotti medicinali** a base di clorexidina (**soluzione cutanea**), di aggiornare gli stampati (Riassunto delle Caratteristiche e Foglio Illustrativo) in accordo alle raccomandazioni del PRAC.

Si riportano le nuove informazioni che saranno inserite negli stampati di tutti i prodotti medicinali a base di clorexidina sia in soluzione acquosa che alcolica:

➤ **1. Modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto.**

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso di soluzioni di clorexidina, sia in soluzione alcolica che acquosa, per l'antisepsi della pelle prima di procedure invasive è stata associata con ustioni chimiche nei neonati. Sulla base delle segnalazioni disponibili e della letteratura pubblicata, questo rischio sembra essere più alto nei neonati pretermine, in particolare quelli nati prima di 32 settimane di gestazione e nelle prime 2 settimane di vita.

Rimuovere tutti i materiali impregnati inclusi teli chirurgici o camici prima di procedere con l'intervento. Non usare quantitativi eccessivi del prodotto ed evitare che la soluzione si accumuli nelle pieghe cutanee o sotto il corpo del paziente o goccioli sulle lenzuola o altro materiale a diretto contatto con il paziente. Dove sia necessario applicare medicazioni occlusive ad aree precedentemente esposte a [nome del prodotto], è necessario prestare attenzione al fine di garantire che non sia presente prodotto in eccesso prima dell'applicazione della medicazione

4.8. Effetti Indesiderati

Ustioni chimiche nei neonati (frequenza non nota)

La confezione esterna di tutti i medicinali a base di clorexidina conterrà la seguente avvertenza:

"Usare con cautela nei neonati, soprattutto quelli nati prematuramente. <Nome prodotto> può provocare ustioni chimiche".

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.