

Berna, dicembre 2024

Importanti informazioni di sicurezza relative alla prescrizione di preparati contenenti betaistina.

Gentili signore e signori,

Swissmedic desidera informarvi di quanto segue:

Riassunto

- L'impurezza da nitrosammina N-nitroso-betaistina, che si è dimostrata altamente mutagena, è stata riscontrata in partite di medicinali/prodotti contenenti betaistina.
- È stato stabilito a livello internazionale un livello di sicurezza basato sulla dose massima giornaliera autorizzata, volto a garantire una qualità sufficiente dei lotti destinati al mercato svizzero.
- Quando si prescrivono prodotti a base di betaistina, è necessario attenersi scrupolosamente alle indicazioni omologate da Swissmedic, ai dosaggi corrispondenti e alle date di scadenza.

Premesse

I preparati che contengono betaistina sono indicati per il trattamento di prima linea delle vertigini dovute a disturbi circolatori dell'orecchio interno, della sindrome di Ménière e dei sintomi simili a quelli della sindrome di Ménière (vertigini, ronzio nelle orecchie, perdita dell'udito).

N-nitroso-betaistina ha dimostrato di recente il proprio effetto mutageno *in vitro* e nelle sperimentazioni sugli animali e sono state adottate misure per attenuare il potenziale rischio di cancerogenicità per l'uomo. Sulla base della dose massima giornaliera autorizzata di prodotti a base di betaistina (48 mg), è stato definito un livello di assunzione accettabile armonizzato a livello internazionale che non deve essere superato nel prodotto finito. A questo proposito, Swissmedic ha imposto requisiti per garantire che le tracce di N-nitroso-betaistina potenzialmente presenti nei lotti svizzeri di prodotti a base di betaistina non superino questo livello di sicurezza.

I prodotti contenenti betaistina sono noti per essere farmaci con un profilo di sicurezza molto favorevole per le indicazioni omologate. Nella letteratura scientifica, si trovano raccomandazioni per l'uso off-label anche a dosaggi molto elevati per lunghi periodi di tempo. Finora non sono stati riscontrati problemi di sicurezza di rilievo nell'ambito di tale uso off-label. Tuttavia, il profilo di sicurezza di tale uso off-label rispetto all'esposizione a N-nitroso-betaistina non è noto. Alla luce delle proprietà altamente mutagene di N-nitroso-betaistina, i prodotti contenenti betaistina non devono essere prescritti al di fuori dell'uso autorizzato da Swissmedic (con riferimento alle rispettive indicazioni e ai relativi dosaggi, ma non solo). Le date di scadenza indicate sulle confezioni esterne devono essere rispettate rigorosamente.

È in corso un'intensa attività di miglioramento del processo di fabbricazione per ridurre ulteriormente i livelli di N-nitroso-betaistina nei prodotti contenenti betaistina.

Notifica di effetti indesiderati dei medicinali

In caso di notifica di effetti indesiderati, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Contatti

Per ulteriori domande o informazioni, è possibile contattare il rispettivo titolare dell'omologazione del prodotto.

Integrazioni

Per ulteriori informazioni, in particolare sulle indicazioni omologate, i corrispondenti dosaggi e le condizioni di conservazione dei prodotti, si rimanda anche all'informazione sul medicamento del rispettivo prodotto consultabile all'indirizzo www.swissmedicinfo.ch.

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern