



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*A Direzione di Area Territoriale
S.C. Pediatria e Neonatologia
S.C. Medicina Interna
S.C. Pneumologia
E p.c. Direzione Medica di Presidio*

Oggetto: modifica delle indicazioni di utilizzo dei medicinali a base dell'associazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa inerente la modifica delle indicazioni di utilizzo dei medicinali a base dell'associazione preconstituita di salbutamolo e ipratropio bromuro a dose fissa (0,375% + 0,075%).

Ad esito di una revisione dei dati di efficacia e sicurezza di tali medicinali, le indicazioni sono state ristrette al trattamento del broncospasmo nei soli pazienti adulti (>18 anni di età) affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo. Il loro utilizzo non è quindi più indicato nei bambini e negli adolescenti.

L'AIFA comunica inoltre che la restrizione si è resa necessaria a seguito di un aumento del numero di eventi indesiderati, spesso gravi, dovuti a errori terapeutici nell'uso del medicinale, soprattutto nella fascia pediatrica. Nelle attuali linee guida di pratica clinica non vi è alcuna raccomandazione relativamente all'utilizzo della combinazione fissa salbutamolo/ipratropio nell'asma bronchiale pediatrica.

In caso di necessità, i pazienti pediatrici potranno essere trattati con i due medicinali monocomponente disponibili, a base dei due principi attivi separati, in modo da permettere un aggiustamento del dosaggio in base alle necessità e all'età dei pazienti.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di tutti i medicinali a base della combinazione fissa in parola sono stati aggiornati con le modifiche alle indicazioni terapeutiche e alle informazioni di sicurezza.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/-/modifica-di-indicazioni-e-popolazione-autorizzata-dei-medicinali-a-base-dell-associazione-fissa-fdc>.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL FARMACISTA DIRIGENTE
Dott. Jacopo Luboz

Dott.ssa I. Russo