

Ai Direttori generali

Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture
Private-accreditate

Ai Responsabili dei Servizi Territoriali
Aziende ULSS

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alle Organizzazioni sindacali Medici
Alle Organizzazioni sindacali Farmacisti
E, p.c.
Al Direttore
Azienda Zero

Gent.mi,

con la presente, si segnala che a seguito di revisione dei dati di efficacia e sicurezza, l'uso dei **medicinali contenenti salbutamolo e ipratropio bromuro in associazione fissa** (0,375% + 0,075%) è stato ristretto al trattamento del broncospasmo in **pazienti adulti** (>18 anni) con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). **L'uso nei bambini e negli adolescenti non è più indicato.**

AIFA comunica che la restrizione si è resa necessaria a causa di un aumento degli eventi avversi, spesso gravi, dovuti ad errori terapeutici nell'uso del farmaco, in particolare nei pazienti pediatrici.

Se necessario, i pazienti pediatrici possono essere trattati con i due prodotti in monoterapia disponibili, contenenti i due principi attivi separati per consentire l'aggiustamento della dose in base alle esigenze del paziente.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo dei suddetti medicinali sono stati aggiornati.

Per visionare la comunicazione completa, di seguito il link della pagina web di AIFA:

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

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

Il Direttore

Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia:

Dr.ssa Paola Deambrosis - tel. 041 2791380

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it