



federfarma

**federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 19 luglio 2023
Uff.-Prot.n° UE.AA/11440/333/F7/PE
Oggetto: Farmaci contenenti
salbutamolo e ipratropio bromuro:
indicati solo per adulti.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

Questa Federazione, anche a seguito di alcuni quesiti pervenuti, ritiene opportuno fornire alcune delucidazioni sulle prescrizioni di medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%).

A tale riguardo, si richiama l'attenzione sul comunicato (allegato n.1) pubblicato dall'AIFA in data 5 luglio 2023 sul proprio sito e che si trasmette per opportuna conoscenza con il quale l'Agenzia, al termine di una revisione dei dati di efficacia e sicurezza di tali prodotti medicinali, ha disposto la restrizione delle indicazioni al trattamento del broncospasmo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo.

Pertanto, l'uso dei prodotti medicinali a base di tale associazione è stato ristretto alla sola popolazione adulta (>18 anni di età).

Non è quindi più indicato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

La restrizione si è resa necessaria in quanto è stato osservato 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.

Il salbutamolo rientra tra i principi attivi utilizzati per un rapido sollievo dei sintomi asmatici (fase 1 del trattamento) mentre la somministrazione di ipratropio può essere presa in considerazione nel trattamento di gravi riacutizzazioni (fase 2 del trattamento) in associazione a agonisti β_2 ad un dosaggio da stabilire a seconda dell'età del bambino.

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 dei pazienti.**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di tutti i medicinali a base della combinazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) sono stati aggiornati per riflettere le modifiche alle indicazioni terapeutiche e le informazioni di sicurezza in essi contenute adeguate alle evidenze attualmente disponibili.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



La scrivente, pertanto, invita le farmacie a porre particolare attenzione in fase di dispensazione dei farmaci in oggetto, verificando, tramite il codice fiscale, che la prescrizione non sia riferita ad assistito minorenni.

Per facilitare l'attività di controllo delle farmacie si allega l'elenco, elaborato da Banca Dati, dei farmaci interessati dalla restrizione delle indicazioni terapeutiche adottata da AIFA (allegato n.2).

Si segnala che nell'applicativo Gallery for Pharmacy (cfr. circolare Federfarma n.301 del 6.7.2023), la limitazione d'uso per tutti i medicinali coinvolti è evidenziata nella sezione "Dati Farmaceutici" (cfr. allegato n.3).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. n. 3

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



MENU



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Seguici su

Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo e ipratropio bromuro - Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo e ipratropio bromuro

- [Home](#)
- [Sicurezza dei farmaci](#)
- Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo e ipratropio bromuro

Modifica di indicazioni e popolazione autorizzata dei medicinali a base dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo e ipratropio bromuro

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende richiamare l'attenzione su alcune importanti modifiche alle informazioni di prodotto dei medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%).

In esito ad una revisione dei dati di efficacia e sicurezza di tali prodotti medicinali, le indicazioni sono state ristrette al trattamento del broncospasmo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo. Pertanto, l'uso dei prodotti medicinali a base di tale associazione è stato ristretto alla sola popolazione adulta (>18 anni di età). **Non è quindi più indicato l'uso nei bambini e negli adolescenti.**

La restrizione si è resa necessaria in quanto è stato osservato 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. Il salbutamolo rientra tra i principi attivi utilizzati per un rapido sollievo dei sintomi asmatici (fase 1 del trattamento) mentre la somministrazione di ipratropio può essere presa in considerazione nel trattamento di gravi riacutizzazioni (fase 2 del trattamento) in associazione a agonisti β_2 ad un dosaggio da stabilire a seconda dell'età del bambino. 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 dei pazienti.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di tutti i medicinali a base della combinazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) sono stati aggiornati per riflettere le modifiche alle indicazioni terapeutiche e le informazioni di sicurezza in essi contenute adeguate alle evidenze attualmente disponibili.

Publicato il: 05 luglio 2023

Medicinali in commercio a base dell'associazione fissa (FDC) salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%)

AIC	Medicinale	Ditta
024154066	BREVA*orale nebul soluz 15 ml 0,375% + 0,075%	VALEAS IND.CHIM.FARMAC. SpA
036737017	NAOS*orale nebul soluz 15 ml 375 + 75 mg/100 ml flacone	NEOPHARMED GENTILI SpA
036738019	BIWIND*orale nebul flacone 15 ml 0,375% + 0,075%	VALEAS IND.CHIM.FARMAC. SpA
036739011	ALMEIDA*orale nebul soluz 15 ml 375 + 75 mg/100 ml	I.B.N. SAVIO Srl
039303019	SOSARIA*orale nebul soluz 15 ml 3,75 mg/ml + 0,75 mg/ml	LANOVA FARMACEUTICI Srl
039523016	SALBUTAMOLO IPRATROPIO BROMURO (EG)*orale nebul soluz 15 ml 375 mg/100 ml + 75 mg/100 ml	EG SpA
039524018	INASAL*orale nebul soluz 15 ml 375 + 75 mg/100 ml	KONPHARMA Srl

Esempio visualizzazione in Gallery for Pharmacy

FARMACO ETICO ● In commercio BREVA*NEBUL 15ML 0,375+0,075% (024154066)

DATI FARMACEUTICI

Dati farmaceutici GMK e Category

ATC (ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL)

CODICE	DESCRIZIONE
R	SISTEMA RESPIRATORIO
R03	FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE
R03A	ADRENERGICI PER AEROSOL
R03AL	ASSOCIAZ.ADRENERGICI CON ANTICOL.INCL.TRIPLE ASS.CON CORTIC.
R03AL02	SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO

Principio attivo: **SALBUTAMOLO SOLFATO/IPRATROPIO BROMURO**

Forma farmaceutica: **SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE**
Contenitore: **FLACONE**
Via di somministrazione: **AEROSOLICA**

Capacità: **15 ml**
Unità minima di riferimento per ordine d'acquisto (UMR): **FLACONE**
Totale UMR nella confezione: **1**

Numero unità:

Quantità di: **SALBUTAMOLO SOLFATO
IPRATROPIO BROMURO** in singola unità: **67,5 mg pari a 56,25 mg di SALBUTAMOLO**

Unità minima di somministrazione (UMS): **FLACONE**

Destinazione d'uso: **NON INDICATO NEI BAMBINI E ADOLESCENTI**