

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, 11 NOV. 2015

Prot. n° 1376LS

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Al Direttore S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
n. 08-09-10-11-12-13

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Farmaci con vincoli prescrittivi da scheda tecnica.

Con la presente si ricordano alle SS.LL. alcuni farmaci che, secondo quanto riportato nella scheda tecnica alla voce "posologia", presentano delle limitazioni nella durata della terapia.

- **Farmaci a base di Azitromicina 500 mg confezione da 3 cpr (ATC J01)**

Adulti: *Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi. Per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di Chlamydia trachomatis o di Haemophilus ducreyi: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.*

Anziani: *Il medesimo schema posologico può essere applicato al paziente anziano.*

Bambini: *10 mg/Kg/die per 3 giorni consecutivi.*

Per il trattamento dell'otite media acuta nei bambini, il dosaggio previsto è 10 mg/kg/die per 3 giorni consecutivi oppure 30 mg/kg in un'unica somministrazione.

Per il trattamento della faringite streptococcica nei bambini si sono dimostrate efficaci sia la dose di 10 mg/kg che quella di 20 mg/kg, entrambe in un'unica somministrazione e per tre giorni consecutivi; tuttavia, non dovrà essere superata la dose giornaliera di 500 mg. La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg. Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

- **Farmaci a base di Fosfomicina 3 G confezione da 2 buste (ATC J01)**

Adulti: *Una busta da 3 g (come principio attivo) una sola volta preferibilmente la sera prima di coricarsi, dopo aver vuotato la vescica. Nei casi più impegnativi (anziani, pazienti a letto, infezioni ricorrenti) somministrare una seconda busta a distanza di 24 ore.*

Bambini: *Una busta da 2 g (come principio attivo) una sola volta. I sintomi clinici generalmente scompaiono dopo 2-3 giorni. Nelle infezioni acute delle basse vie urinarie (cistiti, uretriti non gonococciche) sostenute da germi sensibili alla fosfomicina, una sola dose di prodotto (2 g di principio attivo nel bambino) è sufficiente a determinare la guarigione dell'episodio. L'eventuale persistenza di alcuni sintomi locali, dopo il trattamento non è necessariamente espressione di insuccesso terapeutico essendo per lo più riferibile ad esiti di pregressa flogosi. Nei casi clinicamente più impegnativi (soggetti anziani, pazienti a letto, infezioni ricorrenti) oppure nelle infezioni sostenute da germi sensibili prevalentemente alle più alte concentrazioni di antibiotico (Pseudomonas, Enterobacter, Proteus indolo+) possono essere necessarie due dosi di fosfomicina da somministrarsi a distanza di 24 ore una dall'altra.*

Nella profilassi di infezioni urinarie in seguito ad interventi chirurgici ed a manovre diagnostiche transuretrali, il trattamento viene attuato di norma utilizzando due dosi di fosfomicina. La prima dose va somministrata circa 3 ore prima dell'intervento, la seconda deve essere assunta a distanza di 24 ore dalla prima.

- **Farmaci a base di Brivudina 125 mg confezione da 7 cpr (ATC J05)**

Adulti: *una compressa una volta al giorno per sette giorni. Il trattamento deve iniziare prima possibile, preferibilmente entro 72 ore dalla comparsa delle prime manifestazioni cutanee (generalmente un'eruzione cutanea d'esordio) o 48 ore dalla comparsa della prima vescicola. Le compresse devono essere assunte ogni giorno approssimativamente alla stessa ora. Se i sintomi persistono o peggiorano durante i 7 giorni di trattamento, il paziente deve essere informato di rivolgersi al medico. Il prodotto è indicato per l'uso a breve termine.*

Questo trattamento inoltre riduce il rischio di sviluppare nevralgia posterpetica in pazienti di età superiore ai 50 anni al normale dosaggio sopra indicato (1 compressa una volta al giorno per 7 giorni). Dopo un primo ciclo di terapia (7 giorni) non deve essere effettuato un secondo ciclo.

Pazienti anziani: *Non è necessario un aggiustamento del dosaggio nei pazienti di età superiore ai 65 anni.*

Pazienti con insufficienza renale o epatica: *Come conseguenza di compromissione renale o epatica, non si osservano significative variazioni nell'esposizione sistemica a brivudina; pertanto non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale da moderata a grave e nei pazienti con compromissione epatica da moderata a grave.*

- **Farmaci a base di Nimesulide 100 mg confezione da 30 cpr o 30 buste (ATC M01)**

Nimesulide 100 mg compresse (o 100 mg granulato o 200 mg supposte) deve essere usato per il minor tempo possibile, in base alle esigenze cliniche. Inoltre, gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi. La durata massima di un ciclo di trattamento con nimesulide è di 15 giorni.

Adulti: *Compresse o granulato per sospensione orale: una compressa o bustina da 100 mg due volte al giorno dopo i pasti.*

Anziani: *Nei pazienti anziani non occorre ridurre la dose giornaliera.*

Bambini (<12 anni): *Nimesulide 100 mg compresse (o 100 mg granulato o 200 mg supposte) è controindicato in questi pazienti.*

Adolescenti (da 12 a 18 anni): *Sulla base del profilo cinetico negli adulti e delle caratteristiche farmacodinamiche di nimesulide, non è necessario modificare la dose in questi pazienti.*

Insufficienza renale: *Sulla base della farmacocinetica, non è necessario modificare la dose nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (clearance della creatinina 30–80 ml/min); Nimesulide 100 mg compresse (o 100 mg granulato o 200 mg supposte) è invece controindicato in caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30ml/min).*

Insufficienza epatica: *L'uso di nimesulide 100 mg compresse (o 100 mg granulato o 200 mg supposte) è controindicato in pazienti con insufficienza epatica.*

- **Farmaci a base di Ketorolac soluzione iniettabile 30 mg confezione da 3 fiale (ATC M01)**

Soluzione iniettabile IM: *Si consiglia negli adulti di iniziare con la dose di 10 mg, seguita da dosi di 10-30 mg da ripetersi ogni 4-6 ore, secondo necessità, fino ad un massimo di 90 mg/die, utilizzando la dose minima efficace. La durata della terapia non deve superare i 2 giorni.*

La dose deve essere adeguatamente ridotta nei soggetti con peso inferiore a 50 KG.

Anziani (≥ 65 anni): *Nel paziente anziano la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Nei pazienti anziani la dose massima giornaliera non deve comunque superare i 60 mg/die.*

Bambini: *La sicurezza e l'efficacia nei bambini non è stata stabilita. L'uso del farmaco è pertanto controindicato al di sotto di 16 anni.*

Pertanto per i farmaci indicati e casistiche analoghe, non appare giustificata la prescrizione di un numero di confezioni superiori a quanto previsto dalla scheda tecnica in termini di durata massima della terapia, ovvero di successiva ricettazione nell'arco temporale di copertura terapeutica di precedenti prescrizioni.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE
(Dottorssa Adele COCCINI)