

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, li 07/03/2016

Prot. n. 31471

Rif. Prot.

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

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottor Filippo **PARODI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

E p.c.
Levante n. 13
Dottor Carlo **NAVA**

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Importanti informazioni di sicurezza sulla corretta prescrizione nei bambini dei medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale.

L'ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ricevuto segnalazioni di difficoltà nel calcolo della dose pediatrica in caso di prescrizione di medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale.

Occorre evidenziare che attualmente sono presenti sul mercato più prodotti medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale e che alcuni di essi riportano nella "Composizioni quali quantitativa" la quantità di principio attivo espressa in mg su unità di volume (1 ml) mentre altri riportano la quantità di principio attivo riferita al volume (5 ml). Quest'ultimo approccio può però indurre confusione nell'interpretazione della corretta dose di sospensione orale da somministrare al paziente pediatrico e la conseguente possibilità di errore terapeutico, poiché negli stampati di questi medicinali la posologia indicata è espressa in mg/kg di peso corporeo.

AIFA si è già attivata per aggiornare e uniformare la denominazione dei prodotti medicinali coinvolti affinché negli stampati (Riassunto delle Caratteristiche, Foglio Illustrativo ed Etichette) la quantità di principio attivo sia espressa, per tutti, per unità di volume.

A titolo esemplificativo, si riportano le informazioni relative alla “Composizione qualitativa” che avranno tutti i medicinali quando le suddette modifiche saranno implementate:

“Quando ricostituita, ogni ml di sospensione contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 80 mg e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico”.

La documentazione è anche consultabile sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 “ Genovese” sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note Informative.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dottoressa Adele COCCINI)

