

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Elena PAGNAN
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 17 AGO, 2017

Prot. n. 111289

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

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
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

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

Loro Sedi

Oggetto: Braltus (tiotropio) 10 microgrammi per dose erogata, polvere per inalazione, capsula rigida. Importanti raccomandazioni per la minimizzazione del rischio potenziale di errore terapeutico.

Con la presente nota Teva Italia S.r.l., in accordo con l'agenzia Italiana del Farmaco, vuole informare che:

- E' stato approvato in Italia Braltus, una nuova formulazione di tiotropio bromuro polvere per inalazione (in capsula rigida) rilasciata tramite un nuovo inalatore denominato "Zonda".
- Esiste un potenziale rischio di errore terapeutico legato alla sostituzione della terapia con tiotropio dal prodotto originatore (Spiriva® HandiHaler® - tiotropio bromuro) al medicinale Braltus. Potrebbe verificarsi un fraintendimento da parte dei pazienti e dei medici prescrittori relativamente alle istruzioni sul dosaggio; questa nota vuole sottolineare l'uso corretto del nuovo prodotto medicinale per minimizzare tale rischio.

- E'importante sottolineare che entrambi i prodotti medicinali erogano la stessa dose di tiotropio e che il dosaggio raccomandato (inalazione del contenuto di una capsula una volta al giorno) è lo stesso per entrambi i prodotti medicinali. Pertanto non è richiesto un aggiustamento della dose nel caso di sostituzione della terapia da Spiriva® HandiHaler® a Braltus o viceversa.
- Infatti la dose erogata di tiotropio è 10 microgrammi per entrambi i prodotti medicinali, sebbene la dose precaricata di Braltus sia diversa dalla dose precaricata di Spiriva® HandiHaler® (13 microgrammi verso 18 microgrammi).
- In aggiunta si sottolinea che l'inalatore "Zonde" deve essere usato esclusivamente con le capsule Braltus e nessun altro tipo di inalatore deve essere utilizzato.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

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

Cordiali saluti

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Elena PAGNAN)



Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena Pagnan
Tel 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it
PERCORSO: DOCUMENTI/.....