

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

**11 SET. 2020**

Prot. n.

116892

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Daniela **PEZZANO**

Al Direttore  
S.S.D. Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali  
Dottoressa Elena **ZAMBERNARDI**

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  
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario **FISCI**

*E p.c.*

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

Al Direttore Sociosanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Loro Sedi

**Oggetto: DIOSMECTAL (diosmectite): restrizione d'uso ai bambini a partire dai due anni di età per la diarrea acuta.**

In data 10 settembre c.a. AIFA ha pubblicato una nota informativa importante riguardante l'utilizzo pediatrico di Diosmectal (diosmectide) nella diarrea acuta.

**Elementi chiave:**

- Il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai due anni non è più indicato.
- Diosmectal non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno.

Sulla base di raccomandazioni internazionali, è stata effettuata di recente una revisione dei dati relativi al contenuto di impurezze elementali nel medicinale Diosmectal (diosmectite)

---

allo scopo di verificare il potenziale rischio di esposizione ad alcune impurezze elementali fra cui principalmente il piombo a seguito della somministrazione a breve e a lungo termine del medicinale nell'adulto e nei bambini.

Questa revisione non ha evidenziato alcun effettivo problema di sicurezza.

Tuttavia, a scopo precauzionale, è stato ritenuto opportuno limitare l'utilizzo di diosmectite, per il trattamento della diarrea acuta, a partire dai 2 anni di età.

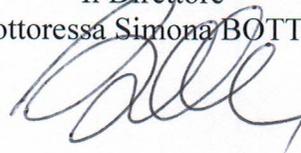
Le medesime restrizioni sono state implementate in altri Stati Europei e sono in accordo alle linee guida che, per il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni, raccomandano, come trattamento di prima linea, l'utilizzo delle soluzioni reidratanti orali (ORS).

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 News.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
Dottoressa Simona BOTTINO



Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Francesca GIANNONI  
Tel. 010/8497151- fax 010/8497142  
E-mail: [francescagiannoni@asl3.liguria.it](mailto:francescagiannoni@asl3.liguria.it)

FG/ma