

Al Segretario della FIMMG Regionale  
Via Teodosio 33  
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale  
Via Beatrice D'Este 10  
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale  
Via Tonale 29 F  
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale  
Via dei Grimani, 11  
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici  
Via Pio II 3  
20153 MILANO

Al Segretario CIPE  
Via Biella, 10  
00185 ROMA

Oggetto: Modifica degli stampati delle specialità medicinali contenenti il principio attivo salbutamolo.

A seguito di insorgenza di rari casi di ischemia miocardica associata all'utilizzo di farmaci a base di salbutamolo, l'AIFA con propria determinazione 26 aprile 2007 che si allega in copia alla presente nota, ha determinato la modifica degli stampati di detti medicinali relativamente alla loro sicurezza d'uso.

In particolare il provvedimento AIFA evidenzia la necessità che i medici curanti prima di intraprendere una terapia con salbutamolo, informino i propri pazienti affetti da preesistenti patologie cardiache gravi, di essere avvisati nel caso in cui avvertano dolore toracico o segnali di peggioramento della patologia cardiaca senza però interrompere spontaneamente la terapia in atto.

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(Luca Merlini)

Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### DETERMINAZIONE 26 aprile 2007

Modifica degli stampati delle specialita' medicinali contenenti il principio attivo salbutamolo.

IL DIRIGENTE  
dell'Ufficio di farmacovigilanza

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il parere del Pharmacovigilance Working Party, il gruppo europeo di farmacovigilanza (11-12 dicembre 2006);

Visto il parere della sottocommissione di farmacovigilanza dell'AIFA reso nella seduta del 12 febbraio 2007;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica dell'AIFA reso nella seduta del 13-14 febbraio 2007;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati delle specialita' medicinali contenenti il principio attivo salbutamolo;

Determina:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialita' medicinali contenenti il principio attivo salbutamolo autorizzate con procedura nazionale, di integrare le informazioni del prodotto, riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo, secondo quanto indicato nell'allegato I e II che costituiscono parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1 - che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per le specialita' medicinali contenenti salbutamolo - dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il foglio illustrativo entro novanta giorni dall'ontrata in vigore della presente determina.

3. Trascorso il termine di cui al comma 2 non potranno piu' essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina. Pertanto, entro la scadenza del termine indicato dal comma 2, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2007

Il dirigente: Venegoni

Allegato I

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sezione 4.4: Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

Ci sono evidenze, da dati post marketing e dalla letteratura pubblicata, di rari casi di ischemia miocardica associata all'uso di salbutamolo. I pazienti con preesistenti patologie cardiache gravi (ad es. cardiopatia ischemica, tachiaritmia o insufficienza cardiaca grave) che ricevono salbutamolo per patologie respiratorie, devono essere avvertiti di informare il proprio medico qualora si verificchi dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Sezione 4.8: Effetti indesiderati.

Molto raramente sono state segnalate aritmie cardiache (incluso fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistolia), ischemia miocardica.

Allegato II

Foglio illustrativo per il paziente.

Informi il suo medico, se e' affetto da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Effetti collaterali.

Molto raramente in alcuni pazienti puo' comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informi al piu' presto il suo medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato.