

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
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: ritiro dal commercio del farmaco Silomat (clobutinolo).

Al fine di diffondere l'informazione agli operatori sanitari interessati all'utilizzo, alla prescrizione e alla dispensazione del farmaco in oggetto, si trasmette la nota informativa dell'AIFA con la quale, a seguito del ritiro volontario da parte dell'azienda produttrice Boehringer Ingelheim del medicinale Silomat (clobutinolo), ha disposto la sospensione di vendita e il ritiro dal commercio del farmaco su tutto il territorio nazionale.

Il provvedimento si è reso necessario a seguito di risultati preliminari di un studio clinico con clobutinolo su volontari sani hanno evidenziato un aumento del rischio di aritmie cardiache.

I pazienti in trattamento con clobutinolo (Silomat) sono invitati a interrompere l'assunzione e a rivolgersi al proprio medico curante.

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Luca Merlino)

Referente: Giuseppina Bove tel. 02-67653196

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO (AIFA)**

31 Agosto 2007

**Nuova importante informazione di sicurezza: ritiro dal mercato della specialità
medicinale SILOMAT (clobutinolo)**

- SILOMAT 4 mg/ml sciroppo (A.I.C. n° 013344054)
- SILOMAT 60 mg/ml gocce orali (A.I.C. n. 013344041)

Gentile Dottore, Gentile Farmacista,

Boehringer Ingelheim Italia desidera informarLa circa il ritiro volontario dai mercati mondiali di Silomat, medicinale a base di clobutinolo, nelle confezioni sciroppo (A.I.C. n° 013344054) e gocce orali (A.I.C. n. 013344041), come misura precauzionale sulla base di nuove informazioni di sicurezza.

I risultati preliminari di un studio clinico con clobutinolo su volontari sani hanno mostrato un prolungamento dell'intervallo QTc nell'elettrocardiogramma (ECG).

Sebbene la rilevanza clinica di questi effetti non sia stata pienamente chiarita, come misura precauzionale e nell'interesse della salute dei pazienti, Boehringer Ingelheim in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco ha deciso di ritirare dal mercato i medicinali contenenti clobutinolo.

Boehringer Ingelheim chiede che tutti i pazienti interrompano l'assunzione di clobutinolo (Silomat).

Ulteriori informazioni in tema di sicurezza

Il clobutinolo è un farmaco antitussivo non-narcotico, ad azione centrale, somministrato per via orale. È indicato come sedativo della tosse.

Recentemente, la comunità scientifica ha sviluppato notevole interesse nell'accertamento e nell'approfondimento del prolungamento del QTc e del suo possibile impatto sulle aritmie (Torsades de points). Nuove tecniche sono oggi disponibili per caratterizzare un farmaco quanto al suo potenziale di prolungare il QTc.

I dati di sicurezza raccolti durante la commercializzazione di Silomat nel mondo a partire dal 1961, indicano che clobutinolo è ben tollerato. La reportistica cumulativa dei dati di sicurezza ad oggi non ha suggerito un potenziale proaritmico clinicamente rilevante.

Alla luce dei dati sperimentali pubblicati e, secondo le vigenti linee guida ICH, Boehringer Ingelheim ha iniziato - in accordo con le competenti autorità tedesche (BfArM) - un programma di ricerca, che comprendeva studi non-clinici ed uno studio clinico su volontari sani, per verificare gli effetti del clobutinolo sull'ECG.

I risultati preliminari di questo studio clinico (Agosto 2007) indicano un prolungamento dell'intervallo QTc nei soggetti sani trattati con clobutinolo.

Sebbene la rilevanza clinica di questi effetti sul QTc non possa essere chiaramente definita, considerando i dati di sicurezza clinica, raccolti nel nostro database, nonché l'esperienza clinica, si evince che il rischio di aritmia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente è molto basso.

Ciononostante, considerando l'indicazione e la disponibilità di alternative terapeutiche, Boehringer Ingelheim ha deciso come misura precauzionale, nell'interesse della sicurezza dei pazienti, di ritirare anticipatamente dal mercato i medicinali che contengono clobutinolo.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.