

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

14 Maggio 2007

**NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULL'ASSOCIAZIONE
TRA SALBUTAMOLO E ISCHEMIA MIocardICA**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Chiesi, GlaxoSmithKline, Valeas, in accordo con l'EMEA e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa di nuove importanti modifiche di sicurezza apportate al Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto di tutte le formulazioni di salbutamolo (Ventmax, Clenil Compositum, Ventolin, Volmax, Broncovaleas, Plenaer, Breva).

Tali modifiche sono riassunte di seguito:

- I pazienti con una grave patologia cardiaca (ad esempio: cardiopatia ischemica, aritmia o grave insufficienza cardiaca) trattati con salbutamolo devono essere informati di rivolgersi al medico qualora manifestassero dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca
- I pazienti devono essere informati di proseguire la terapia con salbutamolo come da prescrizione del loro medico e non devono interromperla senza prima averlo consultato.

Background

GlaxoSmithKline ha condotto una revisione dei dati disponibili sull'associazione tra salbutamolo e ischemia miocardica, che comprende dati di letteratura, dati provenienti dagli studi clinici e segnalazioni spontanee. L'analisi è stata eseguita considerando i casi di ischemia miocardica riscontrati in pazienti alle quali era stato prescritto il salbutamolo nel trattamento del parto prematuro e per i quali fosse stato individuato un possibile nesso causale. Anche dalla letteratura emerge il medesimo riscontro relativamente sia all'intera classe dei beta-agonisti sia in modo specifico al salbutamolo quando impiegato nel trattamento del parto prematuro (Ref. 1-7).

In Italia salbutamolo non è autorizzato nel trattamento del parto prematuro.

Salbutamolo è autorizzato solamente nel trattamento delle patologie respiratorie.

La prevalenza della cardiopatia ischemica è maggiore nella popolazione di pazienti in trattamento con beta-agonisti nell'indicazione per patologie respiratorie. Sebbene non conclusive, tuttavia sia dalla letteratura scientifica (Ref. 8 - 15) che dalla segnalazione spontanea, emergono alcune evidenze di ischemia miocardica in pazienti trattati con salbutamolo per patologie respiratorie.

Salbutamolo può aggravare o slantizzare pre-esistenti fattori di rischio per la cardiopatia ischemica.

Pertanto si raccomanda ai pazienti con anamnesi di grave cardiopatia di rivolgersi al medico qualora avvertano sintomi di peggioramento della patologia cardiaca. Inoltre, soprattutto nei pazienti con un'anamnesi di patologia cardiovascolare, deve essere prestata particolare attenzione nel valutare sintomi quali dispnea e dolore toracico in quanto potrebbero essere sia di origine cardiaca che respiratoria.

Tali informazioni circa l'ischemia miocardica saranno integrate nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto di tutte le formulazioni di medicinali contenenti salbutamolo.

I dettagli di questi cambiamenti possono essere reperiti nell' Allegato 1.

Le ricordiamo inoltre che i casi di sospette reazioni avverse in pazienti trattati con salbutamolo, devono essere trasmessi, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (ASL o Direzione Sanitaria in accordo al D.Legs 219/2006) .

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 reali condizioni di impiego.

Allegati:

1. Sezione del Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto rivisto (con le modifiche apportate in evidenza)
2. Bibliografia