

Roma,

F.O.F.I. - Federazione Ordini Farmacisti
Italiani
posta@pec.fofi.it

e p.c. Direzione Generale
Direzionegenerale@aifa.gov.it
Sede

Oggetto: segnalazione in merito alle indicazioni sulle modalità di conservazione dei medicinali a base di beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato nella forma farmaceutica “soluzione pressurizzata per inalazione”, fornite al momento della dispensazione in farmacia.

Spett.le F.O.F.I.,

Con la presente desideriamo informarvi in merito a una segnalazione che AIFA ha ricevuto da parte di uno specialista in allergologia e immunologia clinica, dirigente medico presso l'AO S.G. Moscati di Avellino.

Il medico riferisce che alcuni farmacisti in attività presso farmacie di Salerno e Avellino *raccomandano ai pazienti di riporre in frigorifero dopo l'acquisto* i medicinali contenenti la combinazione fissa di beclometasone dipropionato e formoterolo fumarato diidrato in soluzione pressurizzata per inalazione.

La preoccupazione dello specialista rispetto a tale prassi è presumibilmente legata alla possibilità che il paziente conservi il medicinale in frigorifero anche in caso di confezione contenente un solo inalatore e, soprattutto, anche durante l'uso, dopo il primo utilizzo dell'inalatore, contrariamente a quanto chiaramente indicato nel Foglio Illustrativo di tali medicinali ove, al paragrafo intitolato “*Come conservare il medicinale*”, è riportato quanto segue:

Confezione singola contenente un contenitore da 120 erogazioni

Non usi <nome del medicinale> per più di 3 mesi dopo la data di acquisto in farmacia e non lo usi mai dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sull'etichetta. Non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C.

Confezione doppia contenente due contenitori da 120 erogazioni

Prima dell'uso: conservare l'inalatore in frigorifero (2 ° C – 8 ° C)

Dopo il primo utilizzo: non conservare l'inalatore a temperatura superiore ai 25°C per un massimo di 3 mesi.

Lo specialista riferisce che la raccomandazione di riporre il medicinale in frigorifero, fatta al paziente al momento della dispensazione in farmacia, potrebbe favorire un utilizzo non corretto del prodotto e indurre il paziente a non portare con sé il medicinale, nonostante si

tratti di medicinale da utilizzare anche “al bisogno”, o ad assumere il medicinale conservato a basse temperature, con il conseguente rischio di sviluppare tosse e broncocostrizione. Il medico segnalatore auspica quindi che tale problematica sia portata all’attenzione degli Ordini dei Farmacisti e dei farmacisti territoriali.

Vi chiediamo pertanto di portare la problematica all’attenzione dei farmacisti iscritti ai vostri Ordini affinché possano fornire, al momento della dispensazione in farmacia dei medicinali a base di beclometasone e formoterolo nella forma farmaceutica “soluzione pressurizzata per inalazione”, indicazioni in merito alle modalità di conservazione più chiare possibili per i pazienti, raccomandando sempre di seguire le istruzioni riportate nel Foglio Illustrativo, al fine di favorire un utilizzo appropriato del medicinale a tutela della loro salute.

Il Dirigente
(Isabella Marta)



MARTA ISABELLA
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
15.09.2023
14:34:47 UTC

AOO FOFI ROMA
Protocollo Arrivo N. 8633/2023 del 18-09-2023
Allegato 1 - Class. 8.4 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente