



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Corretta prescrizione e dispensazione dei medicinali contenenti budesonide nei bambini

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con propria nota informativa, allegata alla presente, segnala il possibile rischio di confusione, nella prescrizione e nella relativa dispensazione, nei bambini, dei medicinali contenenti budesonide, ATC R03BA02, sospensione da nebulizzare.

I medicinali attualmente in commercio contenenti budesonide fiale per aerosol riportano la quantità di principio attivo espresso in mg/mL con due diverse denominazioni:

- ✓ 0,25 mg e 0,5 mg su unità di volume di 1 ml;
- ✓ 0,5 e 1,0 mg **riferita però al volume totale** del contenitore di 2 ml.

In entrambi i casi, le confezioni contengono 20 contenitori monodose da 2 ml.

L'Agenzia Italiana del Farmaco raccomanda ai medici di specificare sempre, all'atto della prescrizione nei bambini, il dosaggio di budesonide per unità di volume, *ad es. budesonide 0.25 mg/ml* ed ai farmacisti, all'atto della dispensazione, di prestare particolare attenzione alla quantità del principio attivo prescritto, in riferimento al volume. AIFA si è attivata per aggiornare e uniformare la denominazione dei prodotti medicinali coinvolti affinché negli stampati (Riassunto delle Caratteristiche, Foglio Illustrativo ed Etichette) la quantità di principio attivo sia espressa per unità di volume.

S.C. Farmaceutica Territoriale

ASL "VC"

Vercelli 29/05/2014

Allegato: Nota informativa AIFA pubblicata il 28/05/2014

