Roma, 13/06/2022

Ufficio: DOR/DC
Protocollo: 20220007284/A.G.
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su BACTRIMEL

Circolare n. 13773
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – nota informativa importante su Bactrimel.

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA del 13.5.2022 sulla interruzione della commercializzazione di BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE (AIC 021978061) e nuova disponibilità sul mercato della nuova formulazione BACTRIMEL 40 MG + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE (AIC 048950012).

Nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano in sintesi i seguenti punti.

- L'attuale formulazione di BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE non può più essere prodotta a causa dell'indisponibilità a lungo termine di uno dei suoi componenti; **Lo stock attuale durerà fino alla fine di giugno 2022**.
- Una nuova formulazione è ora disponibile: BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE.
- Il dosaggio del principio attivo della nuova formulazione è dimezzato rispetto alla formulazione precedente. Si dovrà prestare particolare attenzione alla concentrazione del nuovo medicinale in modo che il paziente riceva sempre il regime appropriato.
- Per un tempo limitato, si prevede la contemporanea presenza dei due medicinali sul mercato. Nell'interesse della buona pratica e per evitare errori di medicazione, si richiede attenzione.
- Le confezioni di questi due medicinali sul mercato saranno facilmente distinguibili in quanto le confezioni di BACTRIM continueranno a riportare Roche S.p.A come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre le confezioni di BACTRIMEL con la nuova formulazione saranno immesse sul mercato con Eumedica Pharmaceuticals GmbH come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

È importante sottolineare - si legge nella nota - che la nuova formulazione differisce da quella precedente per diversi aspetti:

- Non conservare la nuova formulazione BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE oltre i 25°C. Utilizzare entro 8 settimane dalla prima apertura.
- Il dosaggio del principio attivo (trimetoprim/sulfametossazolo) nella nuova formulazione BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE è dimezzata rispetto alla formulazione attuale BACTRIM 80 MG/5 ML+400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE. Questo aumenta l'accuratezza del dosaggio e diminuisce il possibile spreco di medicinale inutilizzato. Tuttavia, al fine di evitare qualsiasi sotto-dosaggio, questo dovrebbe essere preso in considerazione nelle raccomandazioni di dosaggio e chiaramente specificato ai pazienti.

  Per il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto e per il foglio informativo del prodotto è possibile consultare la Banca Dati Farmaci predisposta dall'AIFA.

  Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla nota allegata.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)