

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 26274

Del 16-05-2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali Bactrim – nuova formulazione Bactrimel

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
All'AIOP
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 12/05/2022 dall'AIFA, per informare gli operatori sanitari in merito all'interruzione della commercializzazione del medicinale **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). In sintesi:

- 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.
- Una nuova formulazione è ora disponibile: **Bactrimel 40 mg + 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.
- 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'AIC,

mentre le confezioni di **Bactrimel** con la nuova formulazione saranno immesse sul mercato con l'Azienda Eumedica Pharmaceuticals GmbH come titolare dell'AIC.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione
“Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati”.

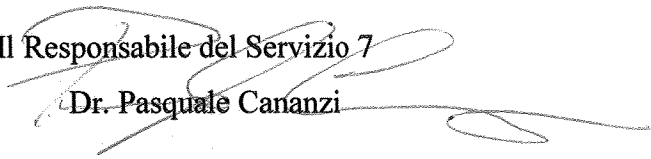
Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Caranzi



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

13 Maggio 2022

BACTRIMEL: 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)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Eumedica Pharmaceuticals GmbH desidera informarla che l'attuale formulazione di BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML sospensione orale (AIC 021978061) sarà sostituito dalla nuova formulazione BACTRIMEL 40 MG + 8 MG / ML sospensione orale (AIC 048950012).

Sintesi

- 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
- 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, questa situazione 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.

Ulteriori informazioni

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. Al fine di garantire la continuità della cura dei pazienti, la formulazione BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5ML SOSPENSIONE ORALE attualmente in commercio sarà definitivamente sostituita da una nuova formulazione :

BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE

Anche se di nuova disponibilità in Italia, questa sospensione orale è già commercializzata in altri paesi europei da diversi anni.

Questo prodotto si presenta in un flacone di vetro marrone contenente 100 mL di sospensione orale, con un misurino graduato a 1,25 mL, 2,5 mL e 5 mL. La capacità del flacone è identica a quella della formulazione precedente. Il misurino è trasparente invece che giallastro ed è graduato per facilitare un dosaggio accurato.

È importante sottolineare che questa 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.

Formulazione attuale : 5 mL di sospensione orale contengono 400 mg di sulfametoxazolo e 80 mg di trimetoprim	Nuova formulazione: 5 mL di sospensione orale contengono 200 mg di sulfametoxazolo e 40 mg di trimetoprim
--	---

Per il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto e per il foglio informativo del prodotto, vedere: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>

BACTRIMEL SOSPENSIONE ORALE è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età superiore alle 6 settimane per le seguenti indicazioni : infezioni delle vie urinarie superiori, infezioni complicate delle vie urinarie inferiori, prostatite, infezioni gravi che hanno origine nelle vie urinarie, riacutizzazione di bronchite cronica, shigellosi, febbre tifoide e paratifoide, trattamento delle infezioni causate da *Pneumocystis jirovecii*; profilassi delle infezioni causate da *Pneumocystis jirovecii*, in particolare in pazienti immunocompromessi.

Si prevede che ci sarà una breve sovrapposizione nella disponibilità della nuova formulazione con quella attuale dopo di che la formulazione attuale non sarà più disponibile.

A questo proposito, è da notare che le confezioni di queste due formulazioni sul mercato saranno facilmente distinguibili in quanto le confezioni della formulazione attuale continueranno a riportare Roche S.p.A come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre le confezioni con la nuova formulazione saranno immesse sul mercato con Eumedica Pharmaceuticals GmbH come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante per garantire la sicurezza del paziente. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione nazionale: Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.