

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 38873

Del 10.09.2020

Oggetto: Nota Informativa Importante su diosmectal – restrizione d'uso

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

Si invia la Nota Informativa Importante dell'AIFA, redatta in data 10/09/2020, per informare gli operatori sanitari in merito ad una importante nuova informazione riguardante l'utilizzo pediatrico del medicinale Diosmectal (diosmectite) nella diarrea acuta. In seguito ad una revisione dei dati relativi al contenuto di impurezze, tra le quali il piombo, presenti nel Diosmectal, a scopo precauzionale è stato ritenuto opportuno limitarne l'uso per il trattamento della diarrea acuta dai 2 anni di età.

Le medesime restrizioni sono state implementate in altri Stati Europei e sono in accordo alle linee guida che raccomandano, per il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni, come trattamento di prima linea, l'utilizzo delle soluzioni reidratanti orali. Inoltre, poichè non sono disponibili dati sufficienti per confermare che l'uso di Diosmectal sia sicuro, in caso di utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, l'uso in queste specifiche circostanze non è raccomandato.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi

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

10 settembre 2020

DIOSMECTAL (diosmectite): restrizione d'uso ai bambini a partire dai due anni di età per la diarrea acuta

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ipsen Consumer HealthCare Srl, in accordo con l'Agazia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera richiamare l'attenzione relativamente ad una importante nuova informazione riguardante l'utilizzo pediatrico di Diosmectal (diosmectite) nella diarrea acuta.

Elementi chiave:

- **Il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai due anni non è più indicato.**
- **Diosmectal non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno.**

Ulteriori informazioni

Sulla base di raccomandazioni internazionali¹, è stata effettuata di recente una revisione dei dati relativi al contenuto di impurezze elementali nel medicinale Diosmectal (diosmectite) allo scopo di verificare il potenziale rischio di esposizione ad alcune impurezze elementali fra cui principalmente il piombo a seguito della somministrazione a breve e a lungo termine del medicinale nell'adulto e nei bambini.

Questa revisione non ha evidenziato alcun effettivo problema di sicurezza. Tuttavia, a scopo precauzionale, è stato ritenuto opportuno limitare l'utilizzo di diosmectite, per il trattamento della diarrea acuta, a partire dai 2 anni di età.

Le medesime restrizioni sono state implementate in altri Stati Europei e sono in accordo alle linee guida² che, per il trattamento della diarrea acuta nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni, raccomandano, come trattamento di prima linea, l'utilizzo delle soluzioni reidratanti orali (ORS).

Inoltre, dal momento che non sono disponibili dati sufficienti per confermare che l'uso di Diosmectal sia sicuro, in caso di utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno, l'uso in queste specifiche circostanze non è raccomandato.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di Diosmectal (diosmectite) in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <https://www.aifa.gov.it/fr/content/segnalazioni-reazioni+avverse>

¹ International Council for Harmonisation (ICH) of technical Requirements for pharmaceuticals for human use – guideline on elemental impurities in pharmaceutical products ICH Q3D

² Guarino A, Ashkenazi S, Gendrel D, Lo Vecchio A, Shamir R, Szajewska H. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases Evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: update 2014. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 59:132-52.

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.agenziafarmaco.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale.