

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza



ATTENZIONE AL NOME DEI FARMACI

La possibilità di cambiare la composizione dei farmaci lasciando il vecchio nome commerciale è purtroppo una consuetudine in voga non solo in Italia. Sono ormai numerosi i casi di farmaci che, pur mantenendo il nome commerciale (brand), non contengono più i principi attivi con cui sono nati, o che cambiano addirittura area terapeutica e indicazioni. Questo non aiuta nè il cittadino nè il professionista sanitario e facilita la comparsa di reazioni avverse.

Un esempio è dato dalla serie di specialità denominate: Maalox[®], Maalox TC[®] e Maalox Plus[®], che differiscono nella quantità dei sali antiacidi contenuti e nella presenza di dimeticone. Peraltro, il prodotto più recente è **Maalox Reflusso[®]**, farmaco da banco che contiene esclusivamente pantoprazolo (inibitore di pompa protonica) in quantità paragonabili (20 mg) a quelle presenti nei farmaci venduti con prescrizione medica. In questo caso occorre sottolineare che la modifica è relativa alla variazione della classificazione terapeutica (ATC): *da farmaco antiacido a farmaco antiulcera*, con variazione delle indicazioni terapeutiche. Questo tipo di composizione rende necessario che il medico e il farmacista forniscano delucidazioni sulle modalità d'uso, di interruzione della terapia e sulle possibili interazioni del farmaco.

Un ulteriore caso riguarda Buscopan[®], noto antispastico. Il principio attivo del Buscopan[®] è N-butilbromuro di joscina, antispastico ed anticolinergico, appartenente alla classe degli alcaloidi della belladonna semisintetici. Buscopan[®] esercita un'azione spasmolitica sulla muscolatura liscia del tratto gastrointestinale, biliare e genito-urinario. E' stato immesso in commercio l'OTC **Buscopan Antiacido[®]**, a base di sola ranitidina. In questo caso occorre sottolineare che la modifica è relativa alla variazione delle indicazioni terapeutiche: *da farmaco spasmolitico a farmaco antiulcera*. Inoltre, si ricorda che il 03.09.2012 è stato immesso in commercio il farmaco di libera vendita **Buscopan Reflusso[®]** contenente pantoprazolo (20 mg) (Tabella 1).

Il fatto che le Aziende farmaceutiche conservino il vecchio nome commerciale in modo da continuare la promozione evitando la difficoltà del cambio di denominazione è comprensibile, ma non accettabile: in questo modo, infatti, si rischia di andare a scapito della chiarezza dell'informazione, sia verso gli operatori sanitari sia verso i consumatori. L'attenzione va posta soprattutto nel caso di specialità che sono dispensate come "prodotti da banco" e per le quali è

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza

prevista "libera vendita"; queste ultime, infatti, necessitano di un "focus" aggiuntivo in quanto spesso vengono pubblicizzate attraverso i mass-media.

Tabella 1

<i>Nome specialità</i>	<i>Composizione</i>
Maalox [®] , Maalox Tc [®]	sali antiacidi
Maalox Plus [®] ,	sali antiacidi e dimeticone
Maalox Reflusso [®]	pantoprazolo
Buscopan [®]	scopolamina
Buscopan Compositum [®]	scopolamina e paracetamolo
Buscopan Antiacido [®]	ranitidina
Buscopan Reflusso [®]	pantoprazolo

Storicamente esistono altri casi di mantenimento del nome commerciale nonostante importanti modifiche nella composizione. A volte il cambiamento di composizione è stato introdotto per problemi di sicurezza riscontrati durante l'uso. Un esempio eclatante è stato il mantenimento del nome Lasonil[®] (marzo 2003) per il prodotto modificato che, invece di un eparinoide, contiene il ketoprofene. Nel periodo del cambio di composizione ci sono stati numerosi pazienti che hanno sviluppato reazioni allergiche anche importanti al ketoprofene. D'altra parte né i medici né i consumatori erano stati avvisati di questa sostanziale modifica. Come se non bastasse ad aumentare la confusione generale, ora il Lasonil[®] non è più OTC ma soggetto a ricetta medica poiché è stato associato a gravi reazioni da fotosensibilizzazione. Si veda anche, a tal proposito, la nota informativa AIFA del 24.09.2012 relativa al rischio di fotosensibilizzazione in seguito all'utilizzo di medicinali per uso topico contenenti ketoprofene.

Un altro esempio è quello dell'Alka-Seltzer[®] (in commercio dal 1931), che era composto da acido acetilsalicilico + bicarbonato + acido citrico e pubblicizzato per il trattamento del "mal di testa accompagnato da pesantezza di stomaco", indicazione che fu tolta dalla scheda tecnica per gli effetti gastrolesivi dell'acido acetilsalicilico. Nel 2010 questo prodotto è stato ritirato dal commercio, per poi tornare con una nuova denominazione e stessi principi attivi: Alkaeffer[®]. Il nome Alka-Seltzer Antiacido[®] ha invece sostituito il nome della specialità medicinale Rennie[®] (antiacido orosolubile a base di sali di carbonato).

Un altro cambio di composizione è stato necessario nel caso dei lassativi a base di fenolftaleina (vietata a causa di gravi reazioni avverse) che ora contengono bisacodile o sodio picosolfato (Verecolene C.M.[®], Confetto Falqui C.M.[®], Euchessina C.M.[®]).

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Si precisa che la dicitura "CM" posta accanto al nome commerciale significa "Composizione Modificata". Anche Zerinol[®] è stato per lungo tempo Zerinol C.M.[®], in quanto la norefedrina, con effetti anoressizzanti e cardiovascolari, è stata sostituita dalla clorfenamina. Così Reparil C.M.[®], Edeven C.M.[®] ed Essaven gel C.M.[®] non contengono più eparina mentre mantengono escina, dietilamina salicilato o fosfatidilcolina, senza modificare l'obiettivo terapeutico.

BIBLIOGRAFIA:

Focus Farmacovigilanza Anno XVIII - n. 73, novembre 2012

Infine, si ricorda che con il recepimento della nuova normativa Europea (Regolamento 1235/2010/EU) è stata [aggiornata la definizione di reazione avversa a farmaco](#), quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

I Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, ecc.) sono tenuti a

[segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci](#)

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della rispettiva Azienda Sanitaria.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera
Dott. Rossella Carletti
r.carletti@ospfe.it

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott. Angela Benini
angela.benini@ausl.fe.it