
Broncovaleas, l'Agenzia del farmaco riduce le dosi

Autore: Miriam Iovino

Fonte: Città Nuova

Dopo le "reazioni avverse gravi" che si sono verificate in alcuni bambini, anche di età inferiore ai 2 anni, l'Aifa ha ridotto le dosi della soluzione da nebulizzare fino ai 12 anni

Chi ha figli piccoli conosce bene la soluzione da nebulizzare della **Broncovaleas**, prescritta molto spesso dai pediatri per scongiurare il broncospasmo e per il trattamento, tra le altre cose, dell'asma bronchiale.

Ebbene, nelle scorse settimane, l'Aifa, [Agenzia italiana del farmaco](#), ha diramato una [nota informativa](#) relativa ad alcune «modifiche apportate agli stampati del medicinale **Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare – flacone da 15 ml**, contenente **salbutamolo**, con lo scopo di ridurre il rischio di sovradosaggio per esposizione accidentale».

Nonostante i provvedimenti già adottati, infatti, quali ad esempio l'inserimento di una tabella di correlazione posologica (milligrammi-millilitri-numero gocce) esplicativa e di una avvertenza sul rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione, sono stati segnalati «casi di reazioni avverse gravi verificatesi nei bambini, anche al di sotto dei 2 anni di età, imputabili a errore posologico, via di somministrazione errata e anche a scambio di farmaco».

Ma quali problemi può comportare una somministrazione non corretta del medicinale? Quelle segnalate nella **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**, sono state principalmente tremori e tachicardia, anche gravi al punto da richiedere il ricovero del piccolo paziente in ospedale. Tutti i casi segnalati, comunque, hanno avuto come esito la risoluzione della

sintomatologia dopo la sospensione del trattamento.

Pertanto, stando alla nota trasmessa ai medici, «l'Aifa ha limitato l'uso di Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare ai bambini di età superiore ai 2 anni. Inoltre, allo scopo di minimizzare il rischio di errore posologico, le informazioni del prodotto saranno aggiornate in relazione al dosaggio da utilizzare nei bambini da 2 a 12 anni di età, espresso in milligrammi, millilitri e numero di gocce, anche in rapporto al peso corporeo».

Ecco le principali nuove modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvate da Aifa:

Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche

BRONCOVALEAS soluzione da nebulizzare 5 mg/ml è indicato nel trattamento del broncospasmo nei pazienti di età superiore ai 2 anni di età con patologie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti di broncospasmo.

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bambini da 2 a 12 anni: il dosaggio iniziale deve basarsi sul peso corporeo (da 0.1 a 0.15 mg/kg per dose), con successiva titolazione fino al raggiungimento della risposta clinica desiderata.

La dose non deve mai eccedere i 2.5 mg 3 o 4 volte al giorno per nebulizzazione.

Adulti e bambini oltre i 12 anni: 2.5 mg di salbutamolo somministrati tre o quattro volte al giorno per nebulizzazione. Una frequenza di somministrazione superiore a 4 volte al giorno o a dosi superiori a 2,5 mg non sono raccomandate.

Per somministrare 2.5 mg di salbutamolo, diluire 0.5 ml della soluzione per inalazione allo 0.5 per cento con 2.5 ml di soluzione fisiologica sterile.

La velocità di flusso dell'inalatore va regolata in modo da somministrare la dose in un tempo compreso tra 5 e 15 minuti.

Per visualizzare la nota dell'Aifa [clicca qui](#).