



Roma, 11.9.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000007871/AG
Oggetto: **AIFA – Diosmectal (diosmectite): Nota Informativa Importante.**
Circolare n. 12483
Sito Sì
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

**Publicata sul sito dell'AIFA una Nota informativa riguardante l'utilizzo
pediatrico di Diosmectal (diosmectite) nella diarrea acuta:
restrizione d'uso ai bambini a partire dai due anni di età.**

In data odierna, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, un'importante Nota informativa riguardante l'utilizzo pediatrico di Diosmectal (diosmectite) nella diarrea acuta (all. 1).

In relazione all'impiego di tale medicinale, Ipsen Consumer HealthCare Srl, in accordo con l'AIFA, ha richiamato l'attenzione relativamente ai seguenti 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.

Inoltre, l'Agenzia ha precisato che tutti 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>

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1