

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Atossisclerol

AIFA ha reso disponibile una comunicazione, che si allega alla presente, rivolta agli operatori sanitari relativa al corretto utilizzo del medicinale Atossisclerol, in particolare della formulazione schiuma.

I risultati preliminari di uno studio in corso post-autorizzativo di sicurezza (PASS – Post Authorization Safety Study) hanno evidenziato un ingiustificato ampio uso off-label del medicinale Atossisclerol in pazienti che si sottopongono a terapia sclerosante.

Il medicinale Atossisclerol nella forma di schiuma deve essere somministrato solo nella concentrazione al 3%, solo nell'indicazione approvata dall'AIFA, nello specifico terapia sclerosante di vene grandi safene (VGS) con dimensioni da 4-8 mm, e con il metodo di preparazione descritto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Il medicinale Atossisclerol nella formulazione liquida deve essere utilizzato nelle concentrazioni e nelle seguenti indicazioni autorizzate dall'AIFA, seguendo le raccomandazioni contenute nel RCP:

- ATOSSISCLEROL 0,25% e 0,5%
- Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e di teleangectasie.
- ATOSSISCLEROL 1%
- Terapia sclerosante di piccole varici (varici reticolari) e del ramo centrale delle teleangectasie.
- ATOSSISCLEROL 2%
- Terapia sclerosante di varici di medio calibro.
- ATOSSISCLEROL 3%
- Terapia sclerosante di varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

2023.11.29_NII Atossisclerol_ITA.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.