
S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori Socio-Sanitari Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e
Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

Direttore S.U.A.R.

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA - BRUXATE® (metrotrexate 50mg) lotto I24C029A e scadenza 28/02/2026: conferma dell'avvertenza di non utilizzo.

Per opportuna conoscenza e per quanto di competenza, si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di conferma dell'avvertenza di non utilizzo relativa al medicinale BRUXATE® (metrotrexate 50mg) lotto I24C029A e scadenza 28/02/2026. Dopo gli opportuni controlli, infatti, l'Istituto Superiore di Sanità ha espresso parere non favorevole in merito alla sterilità del lotto sopra citato.

In Regione Liguria non risultano essere state erogate confezioni della specialità medicinale importata BRUXATE® (metrotrexate 50mg) prodotta dalla ditta estera (codice farmaco estero E08280010), mentre tale farmaco è stato importato da diverse strutture ospedaliere della Regione Toscana a causa di carenza di analoghi medicinali autorizzati sul territorio nazionale.

Si coglie occasione per sottolineare l'importanza dell'inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) anche delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci importati dall'estero.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Cordiali saluti.

C.C.
Direzione Sanitaria

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA: 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A : SIFO

Servizi Farmaceutici Regionali

Gentili Operatori Sanitari,

in riferimento alla Nota trasmessa in data 10 settembre 2024 prot AIFA n. 117707 relativa al lotto I24C029A scad 28/02/2026 del medicinale BRUXATE – metrotrexate 50mg - Bruck Pharma Pvt. Ltd – India, importato da diverse strutture ospedaliere della Regione Toscana, a causa di carenza di analoghi medicinali autorizzati sul territorio nazionale, si comunica che l’Istituto Superiore di Sanità ha espresso parere non favorevole in merito alla sterilità del lotto sopra citato dopo aver effettuato gli opportuni controlli.

Si conferma pertanto l’avvertenza già comunicata in data 10 settembre 2024 di NON utilizzo del lotto sopra riportato.

Cordiali saluti