



Roma, 2/4/2025

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202503385/AG
Oggetto: AIFA - Nota informativa importante interruzione commercializzazione **SINGULAIR®**

Circolare n. 15291
Sito Sì
8.4
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA
Nota informativa importante interruzione commercializzazione di Singulair®.

Si segnala che la ditta Organon Italia S.r.l., in accordo con AIFA, ha diffuso una nota informativa diretta a comunicare **l'interruzione definitiva della commercializzazione di Singulair® (montelukast sodico) 4 mg granulato orale 28 bustine A.I.C n. 034001216 dal 28 maggio 2025** – [clicca qui](#).

La nota evidenzia che Singulair è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra i 6 mesi ed i 5 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β -adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma; Singulair può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Singulair è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Singulair è attualmente disponibile in Italia in compresse film rivestite da 10 mg, compresse masticabili da 5 mg, compresse masticabili da 4 mg e granulato orale da 4 mg.

L'interruzione della commercializzazione di questo medicinale è dovuta a motivi di carattere commerciale e non a problemi di sicurezza o di efficacia del medicinale.

Dal 27 gennaio 2025 il medicinale Singulair® 4 mg granulato orale 28 bustine A.I.C n. 034001216 è distribuito in maniera contingentata e dopo l'esaurimento delle scorte, non saranno disponibili nuovi lotti del medicinale.

La nota contiene anche alcune raccomandazioni ai medici prescrittori ed ai farmacisti per assicurare un'interruzione sicura del trattamento con Singulair® 4 mg granulato orale e, se necessario, per passare a una terapia alternativa.

In particolare, si consiglia ai farmacisti di indirizzare i pazienti al proprio medico o altro medico prescrittore per un consiglio sulla terapia.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> , gli eventi avversi possono essere segnalati contattando Organon Italia S.r.l. al numero +39 06 90259059.

Nella nota informativa l'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)