Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 24 DIC. 2018

Prot. n. 172548

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario FISCI

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: EMA raccomanda di armonizzare le dosi dei medicinali contenenti metamizolo e il loro uso durante la gravidanza e l'allattamento.

A seguito di una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo, l'EMA raccomanda che la dose massima del medicinale e le controindicazioni relative al suo utilizzo durante la gravidanza o nelle donne che allattano al seno siano armonizzate per tutti i prodotti sul mercato dell'UE. La raccomandazione affronta le discrepanze nelle informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti metamizolo, che sono commercializzati in molti stati membri dell'UE per il trattamento del dolore severo e della febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti.

Le raccomandazioni dell'EMA comprendono l'impostazione di una dose singola massima per bocca di 1.000 mg, somministrata fino a 4 volte al giorno (dose giornaliera massima 4.000 mg), in pazienti di età pari o superiore ai 15 anni. Il trattamento dovrebbe iniziare alla dose minima raccomandata e dovrebbe essere aumentata solo se necessario. Se somministrato per iniezione, la dose giornaliera totale non deve superare i 5.000 mg. Le dosi nei pazienti più giovani dovrebbero essere basate sul loro peso corporeo, ma alcuni prodotti potrebbero non essere adatti a causa del loro dosaggio.

Sebbene il metamizolo sia presente sul mercato da quasi un secolo, le prove dei suoi effetti in gravidanza e allattamento al seno sono scarse. La revisione ha trovato poche evidenze che possono suggerire problemi all'inizio della gravidanza e le dosi singole nei primi 6 mesi potrebbero essere accettabili se non è possibile utilizzare altri analgesici. Tuttavia, vi sono alcune prove di effetti sui reni e sulla circolazione del feto se il medicinale viene usato negli ultimi 3 mesi di gravidanza e pertanto il medicinale non deve essere usato in questo periodo. Come precauzione, il metamizolo non deve essere usato durante l'allattamento perché il bambino può ricevere elevate quantità di medicinale rispetto al proprio peso, attraverso il latte.

Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- L'EMA ha completato una revisione dell'antidolorifico metamizolo, utilizzato in molti paesi dell'UE per il trattamento del dolore severo e della febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti.
- L'EMA ha raccomandato delle modifiche alle informazioni sul prodotto del metamizolo, per garantire che le indicazioni sulle dosi massime giornaliere o durante l'allattamento al seno siano coerenti in tutta l'UE. Un riepilogo delle modifiche raccomandate sarà pubblicato sul sito web dell'EMA.
- Riepiloghi aggiornati delle caratteristiche del prodotto (informazioni per gli operatori sanitari) e dei fogli illustrati per i pazienti che contengono le nuove raccomandazioni saranno disponibili a livello nazionale una volta che la Commissione Europea avrà emesso una decisione legale definitiva.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 " Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it