



Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **6 LUG. 2020**

Prot. n. **86170**

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela **PEZZANO**

Al Responsabile S.S.D.
Gestione Rete Medici Convenzionati Aziendali
Dottoressa Maria Elena **ZAMBERNARDI**

Al Responsabile
S.S.D Cure Palliative
Dottor Flavio **FUSCO**

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
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

Alle Direzioni Sanitarie

Az. Ospedaliera Universitaria
SAN MARTINO – IST
Largo R. Benzi, 10
16132, Genova

Ente Ospedaliero
Ospedali GALLIERA
Mura delle Cappuccine, 14
16128, Genova

Ospedale Evangelico Internazionale
Corso Solforino, 1
16122 Genova

Istituto Giannina Gaslini
Via G. Gaslini, 5
16147 Genova



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Oggetto: Uso dei medicinali OPPIOIDI: PAIFA raccomanda di rispettare le indicazioni autorizzate e di attenersi alle avvertenze riportate nel riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con particolare riferimento a FENTANILE e TRAMADOLO.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) richiama l'attenzione dei medici prescrittori sulle indicazioni terapeutiche autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti fentanile e tramadolo.

A seguito di un approfondimento sull'uso e sul rischio di abuso e dipendenza dei medicinali oppioidi, sono state analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per tali medicinali. In particolare per i medicinali contenenti fentanile e tramadolo è stato spesso rilevato l'utilizzo per periodi prolungati ed è stato osservato un cospicuo numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti all'uso per indicazioni terapeutiche non autorizzate, quali il trattamento di stati dolorosi di lievi entità come l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc...

Tramadolo è indicato solo per il trattamento del dolore da moderato a grave, come pur in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

Sulla G.U. n.162 del 29/06/2020 è stata pubblicata la Determina AIFA DG 658 del 15 giugno 2020 che modifica il regime di fornitura dei medicinali a base di tramadolo da solo e /o in associazione: prescrizione da rinnovarsi volta per volta (RNR) per una terapia non superiore a trenta giorni.

Fentanile è indicato per la gestione del dolore cronico grave che richiede la somministrazione continua a lungo termine di oppioidi ovvero per il trattamento del dolore episodico intenso in pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro (ad esclusione della soluzione iniettabile).

Entrambi questi medicinali non devono essere prescritti per il trattamento di stati dolorosi di lieve entità quali l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc.

È particolarmente importante che i medicinali oppioidi siano utilizzati in accordo alle indicazioni autorizzate riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ogni singolo medicinale, per il minor tempo possibile per limitare i rischi di abuso e di dipendenza, il loro dosaggio deve essere ridotto gradualmente prima di interrompere il trattamento, per evitare problemi di sindrome da astinenza.

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 News.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Il Direttore Sottosansitario
(Dottor Lorenzo SAMPIETRO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena PAGNAN
Tel. 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it

EP/ma