

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 16 DIC. 2020

Prot. n. 169873

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
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 Rita IBBA
Centro n. 11
Dottoressa Viviana MAURO
Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario FISCI
Levante n. 13
Dottor Marco MACCHI
Al Direttore Sociosanitario
Dottor Lorenzo SAMPIETRO
Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dottoressa Simonetta NOBILE

E p.c.

Loro Sedi

Oggetto: METAMIZOLO: Rischio di epatotossicità indotta da farmaco.

In data 15 dicembre c.a. AIFA ha pubblicato una nota informativa importante riguardante il rischio di epatotossicità del principio attivo Metamizolo.

Sono stati riportati casi di danno epatico farmaco indotto (DILI drug - induced liver injury) con l'uso del metamizolo.

E' necessario quindi informare i pazienti:

- su come riconoscere precocemente i sintomi suggestivi di danno epatico farmaco indotto;
- di interrompere il trattamento con metamizolo in caso di comparsa di sintomi, e contattare il medico, in modo da valutare e monitorare la funzionalità epatica.

Il metamizolo non deve essere ri-somministrato in pazienti con episodi di danno epatico in corso di trattamento con metamizolo, per cui non sia stato possibile determinare altra causa di danno epatico.

Il metamizolo è un derivato del pirazolonico non oppioide con potenti proprietà analgesiche, antipiretiche e deboli proprietà antinfiammatorie, indicato dai 3 mesi di età in pazienti che pesano almeno 5 kg per il trattamento di stati dolorosi o febbrili gravi o resistenti. Il metamizolo è registrato in Italia per uso orale e parenterale ed è disponibile nelle formulazioni in gocce orali e soluzione per iniezione.

Nuove informazioni, recentemente resesi disponibili, sul danno epatico hanno richiesto una rivalutazione del potenziale ruolo del metamizolo come causa di DILI. Nel corso della revisione, il Comitato di Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza di EMA (PRAC Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha valutato le informazioni provenienti da tutte le fonti disponibili, inclusi i reports di reazioni avverse a farmaco e gli studi pubblicati su riviste scientifiche.

E' stato osservato in prevalenza un pattern di danno epatocellulare con esordio compreso tra pochi giorni e mesi dall'inizio del trattamento. Segni e sintomi includevano elevati livelli serici degli enzimi epatici con o senza ittero, frequentemente nel contesto di reazioni di ipersensibilità ad altri farmaci (ad esempio rash cutaneo, discrasia ematica, febbre ed eosinofilia), o accompagnati da evidenze di epatite autoimmune. In alcuni pazienti, il danno epatico è ricomparso dopo la ri-somministrazione.

Il meccanismo del danno epatico indotto da metamizolo non è ben chiarito, ma i dati disponibili indicano un meccanismo di tipo immuno-allergico.

In generale, il danno epatico farmaco-indotto può progredire verso esiti potenzialmente gravi, come l'insufficienza epatica acuta, che necessita trapianto di fegato.

Sulla base dell'esperienza cumulativa sul metamizolo, in commercio da molti anni, e della relativa esposizione di pazienti al farmaco, si ritiene che l'insorgenza di danno epatico dovuta a metamizolo sia molto rara, ma non è possibile calcolare l'esatta frequenza.

Il riconoscimento precoce del potenziale danno epatico da uso di metamizolo è essenziale. I pazienti devono essere resi consapevoli a porre attenzione ai sintomi di potenziale danno epatico ed incoraggiati ad interrompere l'uso del metamizolo e a contattare il medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Gli operatori sanitari devono essere informati circa la necessità di valutazione e monitoraggio della funzione epatica in pazienti che presentino segni e sintomi suggestivi di qualunque tipo di danno epatico.

La ri-somministrazione del metamizolo non è raccomandata in caso di precedenti episodi di danno epatico in corso di terapia con metamizolo, per il quale non sia stata identificata altra causa di danno epatico.

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 ultime note informative AIFA/EMEA.

Cordiali saluti.

Il Direttore
Dottoressa Simona BOTTINO



Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Francesca GIANNONI
Tel 010/8497151- fax 010/8497142
E-mail: francescagiannoni@asl3.liguria.it

FG/ma