

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

09 Dicembre 2024

Medicinali contenenti metamizolo: misure importanti per minimizzare gli esiti gravi del rischio noto di agranulocitosi.

Gentile Dottoressa, egregio Dottore,

le aziende Opella Healthcare Italy S.r.l., So.Se.PHARM S.r.l., ABC Farmaceutici S.p.A., in accordo con l'Agencia Europea del Farmaco (EMA) e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) desiderano informarla di quanto segue:

Riepilogo

- **I pazienti trattati con medicinali contenenti metamizolo devono essere informati riguardo:**
 - **ai sintomi precoci suggestivi di agranulocitosi, tra cui febbre, brividi, mal di gola e piaghe dolorose delle mucose, in particolare nella bocca, nel naso e nella gola o nelle regioni genitali o anali;**
 - **alla necessità di mantenere alta l'attenzione su questi sintomi, poiché possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche poco dopo l'interruzione del trattamento;**
 - **alla necessità di interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano questi sintomi.**

- **Se il metamizolo viene assunto per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi emergente possono passare inosservati. Inoltre, i sintomi possono essere mascherati nei pazienti in trattamento con una terapia antibiotica.**

- **Se si sospetta agranulocitosi, deve essere eseguito immediatamente un emocromo completo (inclusa la formula leucocitaria) e il trattamento deve essere interrotto in attesa dei risultati. Se l'agranulocitosi viene confermata, il trattamento non deve essere reintrodotta.**

- **Il monitoraggio di routine dell'emocromo nei pazienti trattati con medicinali contenenti metamizolo non è raccomandato.**

- **Il metamizolo è controindicato nei pazienti con un'anamnesi di agranulocitosi indotta da metamizolo (o da altri pirazoloni o pirazolidine), con compromissione della funzionalità del midollo osseo o con malattie del sistema emopoietico.**

Informazioni generali sulla problematica di sicurezza

Il metamizolo è un derivato del pirazalone, appartenente al gruppo degli analgesici non oppioidi, con potenti proprietà analgesiche, antipiretiche e spasmolitiche, indicato per il trattamento di alcuni tipi di dolore e febbre come specificato nelle informazioni sul prodotto di ciascun medicinale contenente metamizolo. Il metamizolo è disponibile come prodotto medicinale monocomponente.

L'agranulocitosi, che può portare a infezioni gravi o fatali, è un effetto collaterale noto dei medicinali contenenti metamizolo. Essa comporta una diminuzione improvvisa e marcata del numero di granulociti (livelli di neutrofilii inferiori a $0,5 \times 10^9/l$).

Le informazioni sul prodotto dei vari medicinali contenenti metamizolo autorizzati in Italia elencano l'agranulocitosi con frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

A seguito di una revisione a livello dell'Unione Europea, le controindicazioni, avvertenze e precauzioni riguardanti l'uso dei medicinali contenenti metamizolo, sia per i pazienti che per gli operatori sanitari, saranno riviste per minimizzare gli esiti gravi del rischio noto di agranulocitosi. Questo include informazioni su quando il metamizolo non deve essere utilizzato e come facilitare il riconoscimento e la diagnosi tempestiva dell'agranulocitosi indotta da metamizolo.

La revisione ha incluso una valutazione di tutti i dati disponibili, inclusa la letteratura scientifica e le segnalazioni post-marketing, alcune delle quali con esito fatale.

La revisione non ha identificato prove a supporto dell'efficacia del monitoraggio routinario della conta ematica dei pazienti per il riconoscimento precoce dell'agranulocitosi indotta da metamizolo. L'agranulocitosi indotta da metamizolo non è dose-dipendente e può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in pazienti che hanno utilizzato questi medicinali in precedenza senza complicazioni. Pertanto, questa pratica non è raccomandata.

Le Informazioni sul Prodotto dei medicinali contenenti metamizolo saranno aggiornate per riflettere queste importanti misure per minimizzare gli esiti del rischio di agranulocitosi.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Contatti delle aziende

- Opella Healthcare Italy S.r.l.: informazionimedicoscientifiche.chc@sanofi.com
- So.Se.PHARM S.r.l.: farmacovigilanza@sosepharm.com
- ABC Farmaceutici S.p.A.: farmacovigilanza@abcfarmaceutici.it

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. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.