



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.6

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE - Metamizolo: Rischio di epatotossicità indotta da farmaco.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota (All. 1) in cui si informa che sono stati riportati casi di danno epatico farmaco indotto (DILI drug -induced liver injury) con l'uso del metamizolo.

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.

E' necessario 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 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.

Il metamizolo non deve essere risomministrato 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.

In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di segnalazione dell'Agencia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/AM

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582