



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.133

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE
COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: AIFA - Nota Informativa Importante sull'uso di medicinali a base di montelukast.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato la nota informativa importante indicata in oggetto (All. 1) che contiene informazioni per medici di medicina generale, allergologi, pneumologi, pediatri, psichiatri, psichiatri dell'età evolutiva, neurologi, farmacisti territoriali e farmacisti ospedalieri circa il rischio di insorgenza di effetti indesiderati di tipo neuropsichiatrico in seguito all'uso di medicinali a base di montelukast.

In particolare, si sottolinea che gli effetti indesiderati neuropsichiatrici sono noti e menzionati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) delle specialità a base di montelukast. Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente dopo la sospensione del trattamento. Ciò nonostante sono stati riportati dei casi nei quali gli effetti neuropsichiatrici osservati non sono stati prontamente collegati all'uso di montelukast, con conseguente ritardo nella rivalutazione della prosecuzione o meno del trattamento con montelukast.

La possibilità che durante il trattamento con montelukast possano verificarsi eventi neuropsichiatrici, anche se rara, deve essere chiaramente comunicata ai pazienti e/o ai genitori/caregiver.

I pazienti e/o genitori/caregiver devono essere istruiti sulla necessità di informare prontamente il proprio medico o il medico della persona che si sta assistendo in caso di:

- cambiamenti nel comportamento e nell'umore, compresi alterazione dell'attività onirica inclusi incubi, insonnia, sonnambulismo, ansia, agitazione comprendente comportamento aggressivo o ostilità, depressione, iperattività psicomotoria (comprendente irritabilità, irrequietezza, tremore);
- meno frequentemente: alterazione dell'attenzione, compromissione della memoria, tic, allucinazioni, disorientamento, pensieri e comportamento suicida (propensione al suicidio), sintomi ossessivo-compulsivi e disfemia.

In caso si verificano tali disturbi, i medici prescrittori devono valutare attentamente i rischi e i benefici relativi al proseguimento del trattamento con montelukast. I casi vanno valutati singolarmente ed è responsabilità del prescrittore valutare se proseguire il trattamento.

Infine, l'AIFA invita gli operatori sanitari a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di montelukast in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea,

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioni-avverse>.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

All. N. 1

MF/AM