

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 54846

Del 10.12.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti metamizolo

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All'AIOP

All'ARIS

All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 09/12 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure introdotte per minimizzare gli esiti gravi del rischio noto di agranulocitosi con l'uso dei medicinali contenenti **metamizolo**. In sintesi:

- 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;
 - 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 reintrodotto.
- 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.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *“Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati”*.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore
Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Camanzi
Pasquale Camanzi