

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 92803

Del 17.12.2018

**Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di metamizolo**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
della Regione

All'AIOP

Alla Federfarma Regionale

All'Assofarm

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 14/12/2018, in seguito ad una rivalutazione a livello europeo dei medicinali a base di metamizolo; in particolare è emersa la necessità di armonizzare quanto riportato nelle schede tecniche dei medicinali in merito a dose massima giornaliera e controindicazioni per le donne in gravidanza o durante l'allattamento.

La revisione ha mostrato alcuni effetti sui reni e sulla circolazione del feto se il medicinale viene usato negli ultimi 3 mesi di gravidanza, pertanto non deve essere usato in questo periodo. Come precauzione, il metamizolo non deve altresì essere usato durante l'allattamento perché il bambino può ricevere elevate quantità di medicinale rispetto al peso del bambino attraverso il latte.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati":

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7)

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza  
Dott.ssa Claudia La Cava



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Dicembre 2018  
EMA/853069/2018

## EMA raccomanda di armonizzare le dosi dei medicinali contenenti metamizolo e il loro uso durante la gravidanza e l'allattamento

A seguito di una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo, l'EMA raccomanda che la dose massima giornaliera del medicinale e le controindicazioni relative al suo utilizzo durante la gravidanza o nelle donne che allattano al seno siano armonizzate per tutti i prodotti sul mercato dell'UE. La raccomandazione affronta le discrepanze nelle informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti metamizolo, che sono commercializzati in molti stati membri dell'UE per il trattamento del dolore severo e della febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti.

La revisione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'EMA su richiesta della Polonia, preoccupata dalle sostanziali differenze nelle raccomandazioni sull'uso del metamizolo in diversi paesi dell'UE, dato che è noto che il medicinale può occasionalmente causare gravi effetti indesiderati, come gli effetti sul sangue.

L'Agenzia ha esaminato le informazioni disponibili sulla modalità di distribuzione del medicinale nel corpo, sul meccanismo d'azione e i limitati dati sui suoi effetti sul nascituro o sul bambino allattato al seno.

Le raccomandazioni dell'EMA comprendono l'impostazione di una dose singola massima per bocca di 1.000 mg, somministrata fino a 4 volte al giorno (dose giornaliera massima di 4.000 mg), in pazienti di età pari o superiore ai 15 anni. Il trattamento dovrebbe iniziare alla dose minima raccomandata e dovrebbe essere aumentata solo se necessario. Se somministrato per iniezione, la dose giornaliera totale non deve superare i 5.000 mg. Le dosi nei pazienti più giovani dovrebbero essere basate sul loro peso corporeo, ma alcuni prodotti potrebbero non essere adatti a causa del loro dosaggio.

Sebbene il metamizolo sia presente sul mercato da quasi un secolo, le prove dei suoi effetti in gravidanza e allattamento al seno sono scarse. La revisione ha trovato poche evidenze che possano suggerire problemi all'inizio della gravidanza e le dosi singole nei primi 6 mesi potrebbero essere accettabili se non è possibile utilizzare altri analgesici. Tuttavia, vi sono alcune prove di effetti sui reni e sulla circolazione del feto se il medicinale viene usato negli ultimi 3 mesi di gravidanza e pertanto il medicinale non deve essere usato in questo periodo. Come precauzione, il metamizolo non deve essere usato durante l'allattamento perché il bambino può ricevere elevate quantità di medicinale rispetto al peso del bambino attraverso il latte.



## Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari

- L'EMA ha completato una revisione dell'antidolorifico metamizolo, utilizzato in molti paesi dell'UE per il trattamento del dolore severo e della febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti.
- L'EMA ha raccomandato delle modifiche alle informazioni sul prodotto del metamizolo, per garantire che le indicazioni sulle dosi massime giornaliere e le avvertenze per non usare il medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante l'allattamento al seno siano coerenti in tutta l'UE. Un riepilogo delle modifiche raccomandate sarà pubblicato sul sito web dell'EMA.
- Riepiloghi aggiornati delle caratteristiche del prodotto (informazioni per gli operatori sanitari) e dei fogli illustrativi per i pazienti che contengono le nuove raccomandazioni saranno disponibili a livello nazionale una volta che la Commissione Europea avrà emesso una decisione legale definitiva.
- Nel frattempo, i pazienti che hanno dubbi sulla loro terapia dovrebbero consultare il proprio medico o il farmacista.

---

## Maggiori informazioni sul medicinale

Il metamizolo (noto anche come dipirone) è un analgesico (antidolorifico) che può anche alleviare la febbre e lo spasmo muscolare. È stato usato per molti decenni nell'UE per via orale, come supposte o per iniezione, per trattare il dolore severo e la febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti.

I medicinali contenenti metamizolo sono disponibili in Bulgaria, Croazia, Germania, Ungheria, Italia, Lituania, Polonia, Romania, Slovenia e Spagna con diversi nomi compresi Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin e Tempimet.

## Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione del metamizolo è stata avviata il 31 Maggio 2018 su richiesta della Polonia, a norma dell'Articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE.

La revisione è effettuata dal Comitato per i medicinali ad uso Umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.