

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 56569

Del 16-12-2020

Oggetto: Nota Informativa Importante sul p.a. Metamizolo

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante dell'EMA, redatta in data 15/12/2020, per informare gli operatori sanitari in merito ai casi di danno epatico riscontrati con l'uso dei medicinali a base di **metamizolo**.

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 **metamizolo** non deve essere risomministrato in pazienti con episodi di danno epatico, in corso di trattamento con il medicinale, per cui non sia stato possibile determinare altra causa di danno epatico.

Le schede tecniche dei medicinali a base di **metamizolo** saranno aggiornate per contenere queste informazioni di sicurezza.

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

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Caranzi