

METAMIZOLO: AGGIORNAMENTO DEGLI STAMPATI

(AGRANULOCITOSI E ANAFILASSI)

Il metamizolo è registrato in diversi Paesi europei, tuttavia le indicazioni autorizzate e quindi le modalità d'uso del farmaco variano da uno stato all'altro.

Tra le reazioni avverse note al metamizolo è prevista l'agranulocitosi, che si manifesta con frequenza variabile nei diversi Paesi.

Alla fine di aprile 1999 la Svezia ha sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali contenenti metamizolo a seguito di casi di agranulocitosi.

Il caso è stato quindi portato all'attenzione del Pharmacovigilance Working Party presso l'Agenzia Europea per le Specialità Medicinali (EMEA) ed è stato anche valutato, a livello nazionale, dalla Commissione Unica del Farmaco; in entrambe le sedi è stata ravvisata la necessità di aggiornare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto delle specialità medicinali, contenenti tale principio attivo, al fine di migliorare la sicurezza d'uso del prodotto.

Sono stati quindi modificati gli stampati (fogli illustrativi e schede tecniche) mediante l'inserimento di informazioni aggiuntive relative ad agranulocitosi ed anafilassi nelle sezioni Controindicazioni, Avvertenze e Speciali Precauzioni d'uso; ed è stata aggiornata la sezione Effetti indesiderati.

In sintesi sono stati maggiormente puntualizzati i seguenti concetti:

- L'agranulocitosi è considerata una reazione da ipersensibilità; pertanto i pazienti che, a seguito di una precedente assunzione di metamizolo od altri pirazolonici abbiano manifestato segni o sintomi di reazioni da ipersensibilità, non devono essere ri-esposti alle suddette molecole.
- I pazienti devono essere informati della necessità di interrompere il trattamento e di consultare immediatamente il medico per l'adozione di terapie protettive nel caso si manifestasse qualsiasi segno o sintomo d'anafilassi o agranulocitosi, di trombocitopenia oppure si verificasse un peggioramento delle condizioni generali o la persistenza di febbre.
- Dati i rischi associati con il metamizolo, il farmaco andrebbe utilizzato solo dopo aver valutato la possibilità di ricorrere ad alternative terapeutiche.
- Reazioni anafilattiche, incluso lo shock anafilattico, ed agranulocitosi possono comparire in qualunque fase del trattamento e non sono correlate alla dose giornaliera. Il rischio di shock anafilattico sembra essere più elevato con le forme ad uso parenterale.

PARACETAMOLO: AGGIORNAMENTO DEGLI STAMPATI

(RISCHIO DI IPERDOSAGGIO E DI INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI)

È noto che un iperdosaggio di paracetamolo può determinare danni epatici gravi compresa la necrosi massiva. Tuttavia, una revisione delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse epatiche al paracetamolo, pervenute al Centro di Farmacovigilanza tra il 1990 ed il 1998, ha evidenziato 14 casi di danni epatici verificatisi dopo somministrazione di paracetamolo a dosaggi normali. Tali casi comprendono :

- alterazione degli enzimi (3 casi)
- alterazione degli enzimi con ittero (3 casi)
- epatopatia acuta (1 caso)
- epatite (6 casi)
- necrosi epatica (1 caso)

In alcuni di questi casi sono presenti tuttavia altre terapie che o sono in grado di potenziare il danno segnalato, oppure non sono associate in maniera del tutto congrua, probabilmente per fenomeni di auto-prescrizione.

Recentemente sono inoltre pervenute segnalazioni avverse gravi di tipo anafilattico non previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. In considerazione quindi dei dati di monitoraggio delle reazioni avverse e del fatto che molti prodotti a base di paracetamolo sono OTC o farmaci senza obbligo di prescrizione, si è ritenuto opportuno aggiornare gli stampati di tutti i medicinali contenenti tale principio attivo.

Tra le altre informazioni sono stati inseriti due espliciti inviti per i pazienti in trattamento con paracetamolo a:

- verificare sempre prima di assumere qualsiasi altro farmaco che i prodotti non contengano lo stesso principio attivo (per evitare il rischio di iperdosaggio);
- non associare autonomamente nessun altro farmaco (per evitare danni da interazione).