



Roma, 11.1.2021

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202100000294/AG
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante su Metamizolo : rischio di epatotossicità indotta da farmaco.
Circolare n. 12740
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA – nota informativa importante su Metamizolo;
rischio di epatotossicità indotta da farmaco.**

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA del 15.12.2020 (cfr. all. 1), concordata con le Autorità regolatorie europee, relativa al medicinale Metamizolo.

In particolare, nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano i seguenti punti.

- Sono stati riportati casi di danno epatico farmaco indotto (DILI drug -induced liver injury) con l'uso del 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 ri-somministrato in pazienti con episodi di danno epatico in corso di trattamento con metamizolo, per cui non sia stato possibile determinare altra causa di danno epatico.

Inoltre, l'Agenzia ha precisato che tutti gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1