AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA

UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE

S.S. Farmacia Territoriale
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Direzione di Area Territoriale
p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: rischio di agranulocitosi correlata all'impiego di metamizolo.

Il metamizolo è un medicinale analgesico impiegato per trattare il dolore e la febbre da moderati a gravi. L'agranulocitosi è un effetto indesiderato noto dei medicinali contenenti metamizolo, menzionato negli stampati come raro (meno di una persona su 1.000 esposte) o molto raro (meno di una persona su 10.000 esposte). Tale effetto indesiderato comporta una diminuzione improvvisa e marcata del numero di granulociti che può portare a infezioni gravi o anche fatali.

Per questo motivo, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha deciso di divulgare delle misure importanti per minimizzare gli esiti gravi del noto rischio di agranulocitosi correlata all'impiego di metamizolo. In particolare, informa di quanto segue:

i. i pazienti trattati con medicinali a base di metamizolo devono essere informati riguardo ai sintomi precoci dell'agranulocitosi (tra cui febbre, brividi, mal di gola e piaghe dolorose delle mucose, specialmente della bocca, naso, gola e regioni genitali e anali), alla necessità di mantenere alta l'attenzione su questi sintomi di interrompere il trattamento e rivolgersi subito al medico;
ii. se il metamizolo viene assunto per la febbre, alcuni sintomi di una agranulocitosi possono passare inosservati, soprattutto se il paziente è in trattamento con una terapia antibiotica;
iii. se si sospetta agranulocitosi deve essere eseguito immediatamente un emocromo completo, compreso di formula leucocitaria, ferma l'interruzione del trattamento;
iv. il monitoraggio di routine dell'emocromo nei pazienti trattati con medicinali a base di metamizolo non è raccomandato;
v. il metamizolo è controindicato nei pazienti con un'anamnesi di agranulocitosi indotta da metamizolo, con compromissione della funzionalità del midollo osseo o con malattie del sistema emopoietico.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti metamizolo saranno aggiornate per riflettere le misure sopraelencate.

Di seguito il testo integrale dell'informativa pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.12.09_NII_metamizolo_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

Il RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa E. Bidese