

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. *6111*

Del *16.09.2021*

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di metamizolo-misure minimizzazione del rischio

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Regionale
Ad Assofarm

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 06/09 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure di minimizzazione del rischio introdotte per i medicinali a base di **metamizolo**.

Dopo aver esaminato i dati sul rischio di agranulocitosi per il **metamizolo**, il PRAC ha concluso che le avvertenze esistenti nelle informazioni sul prodotto dovranno essere aggiornate. Il Comitato ha raccomandato agli operatori sanitari di informare i pazienti di interrompere l'assunzione di questi medicinali e di rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di agranulocitosi. Le informazioni sul prodotto verranno aggiornate per aumentare la consapevolezza del rischio noto di agranulocitosi e facilitarne la rilevazione e la diagnosi precoce.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi