

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinesfarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: L'EMA informa dei rischi derivanti dall'uso concomitante del medicinale per la perdita di peso Mysimba con gli oppioidi

Sul sito di AIFA è stata pubblicata la comunicazione di cui all'oggetto.

L'EMA informa dei rischi derivanti dall'uso concomitante del medicinale per la perdita di peso Mysimba con gli oppioidi, l'utilizzo di medicinali a base di oppioidi insieme a Mysimba può causare effetti indesiderati gravi.

A seguito di una revisione di routine dei dati di sicurezza del medicinale Mysimba (naltrexone/bupropione) indicato per la perdita di peso, l'EMA avverte di rafforzare le raccomandazioni d'uso esistenti al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'interazione tra Mysimba e i medicinali a base di oppioidi (compresi antidolorifici come morfina e codeina, altri oppioidi utilizzati negli interventi chirurgici, e alcuni medicinali contro la tosse, il raffreddore o la diarrea).

In particolare, l'EMA segnala che gli antidolorifici oppioidi potrebbero non essere efficaci nei pazienti che assumono Mysimba, poiché uno dei principi attivi di Mysimba, il naltrexone, blocca gli effetti degli oppioidi. Se un paziente necessita di un trattamento con oppioidi mentre sta assumendo Mysimba, ad esempio a causa di un intervento chirurgico programmato, deve pertanto interrompere l'assunzione di Mysimba per almeno tre giorni prima di iniziare il trattamento con oppioidi.

Inoltre, l'EMA informa pazienti e operatori sanitari che esiste un rischio di reazioni rare ma gravi e che potenzialmente potrebbero mettere a rischio la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica (una condizione potenzialmente pericolosa per la vita causata da un eccesso di serotonina nel corpo), nei soggetti che assumono Mysimba insieme a oppioidi.

Per minimizzare tali rischi, l'EMA raccomanda che Mysimba non debba essere utilizzato nei soggetti in trattamento con medicinali a base di oppioidi. La raccomandazione si aggiunge alle controindicazioni già esistenti, secondo cui Mysimba non deve essere utilizzato nei pazienti in fase di dipendenza da oppioidi a lungo termine, nei pazienti in trattamento con agonisti degli oppioidi, come metadone, o nei pazienti che stanno attraversando una fase di astinenza da oppioidi.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024.07.29_com-EMA_Mysimba_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042