



In questo numero:

- **Genotossicità tiocolchicoside**
- **Agranulocitosi metamizolo**
- **Medicinali assoggettati a ricetta limitativa – indicazioni prescrivibilità in regime SSN per MMG**

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



Genotossicità tiocolchicoside

Aggiornamenti stampati e materiale educativo con restrizioni per rischio genotossicità

La ditta Sanofi S.r.l, in accordo con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), ha modificato il piano di gestione del rischio e gli stampati del farmaco: **MUSCORIL 4mg compresse, MUSCORIL 8 mg compresse e MUSCORIL 4mg/2ml soluzione iniettabile intramuscolare**, inserendo informazioni importanti sulle restrizioni associate a rischio di genotossicità.

Le nuove controindicazioni sono state aggiornate come segue:

- ✓ L'uso di tiocolchicoside rimane controindicato e non deve essere prescritto alle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e anche per 1 mese dopo la sospensione del trattamento, per evitare gravidanze e qualsiasi rischio successivo per il feto.
- ✓ L'uso di tiocolchicoside è stato recentemente controindicato e non deve essere prescritto agli uomini che non siano disposti ad utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per i 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento, per evitare di concepire un figlio e qualsiasi rischio successivo per il feto.





Genotossicità tiocolchicoside

Informazioni di sicurezza da trasmettere ai pazienti al momento della prescrizione di Tiocolchicoside (per uso sistemico)

Per la molecola è stato evidenziato un rischio di **genotossicità** negli animali. Ciò può rappresentare un fattore di rischio nell'uomo per: **teratogenicità, tossicità embrionale/fetale, aborto spontaneo, ridotta fertilità maschile**, nonché un potenziale fattore di rischio per il cancro (come riportato in RCP).

Misure da rispettare prima della prescrizione di tiocolchicoside per prevenire il rischio:

- Rispetto delle dosi massime e breve durata del trattamento**
- Donne in età fertile: devono utilizzare un'efficace contraccezione durante il trattamento con tiocolchicoside e per 1 mese dopo la conclusione del trattamento**
- Uomini: devono utilizzare misure contraccettive efficaci e non concepire mentre assumono tiocolchicoside e per i 3 mesi successivi alla conclusione del trattamento**
- Controindicazione durante la gravidanza**
- Controindicazione durante l'allattamento**



Tiocolchicoside deve essere sospesa se la **paziente è incinta, potrebbe restare incinta o se pensa di essere rimasta incinta** e la paziente deve consultare un medico.

L'operatore sanitario è chiamato a discutere con il/la paziente le informazioni relative al rischio associato all'uso sistemico di tiocolchicoside e dare a Lei/Lui la "Scheda per il paziente".



Genotossicità tiocolchicoside

Informazioni di sicurezza da trasmettere ai pazienti al momento della prescrizione di
Tiocolchicoside (per uso sistemico)

Tiocolchicoside è controindicato e non deve essere usato:

- Nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi efficaci durante il trattamento con tiocolchicoside e per 1 mese dopo la conclusione del trattamento
- Negli uomini che non intendono utilizzare misure contraccettive efficaci mentre assumono tiocolchicoside e per i 3 mesi successivi alla conclusione del trattamento. Durante l'intero periodo di gravidanza e allattamento al seno
- Nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti

Qualsiasi evento avverso che si verifica deve essere segnalato tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>





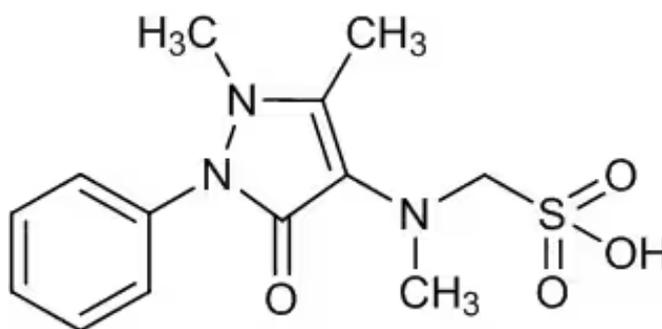
Agranulocitosi metamizolo

Misure per minimizzare gli esiti gravi di un noto effetto collaterale dell'antidolorifico metamizolo

Metamizolo è indicato per stati dolorosi o febbrili gravi o resistenti.

Alcune specialità medicinali che contengono Metamizolo come principio attivo sono: Novalgina e Piralgin.

Dopo aver esaminato i dati sul rischio di agranulocitosi per il metamizolo, il PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 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. Questi includono **febbre, brividi, mal di gola e piaghe dolorose sulle superfici umide interne del corpo (mucosa), specialmente nella bocca, nel naso e nella gola o nelle regioni genitali o anali**



Le informazioni sul prodotto verranno aggiornate per aumentare la consapevolezza del rischio noto di agranulocitosi e facilitarne la rilevazione e la diagnosi precoce.



Medicinali assoggettati a ricetta limitativa

Indicazioni prescrivibilità MMG in regime SSN

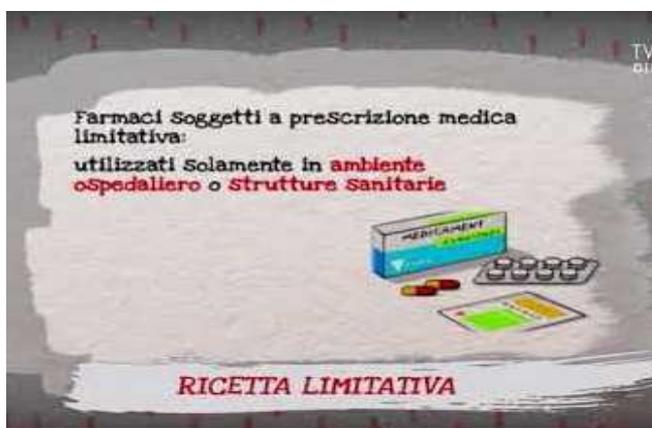
I medicinali prescrivibili con ricetta limitativa ripetibile o non ripetibile (**RRL/RNRL**) sono quelli vendibili al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o degli specialisti indicati nel rispettivo decreto di autorizzazione all'immissione in commercio (ex art.93 D.Lgs 219/2006 e s.m.i.).

Tuttavia, qualora per tali medicinali sia previsto anche il "Piano Terapeutico/Scheda di prescrizione" nei decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, il MMG può procedere alla redazione della ricetta SSN.

È compito del Medico di Medicina Generale (MMG) acquisire la documentazione necessaria per la prescrizione del farmaco. A tale proposito, si ricorda che, in questi casi, la farmacia riceverà unicamente la ricetta del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sia essa dematerializzata o rossa.

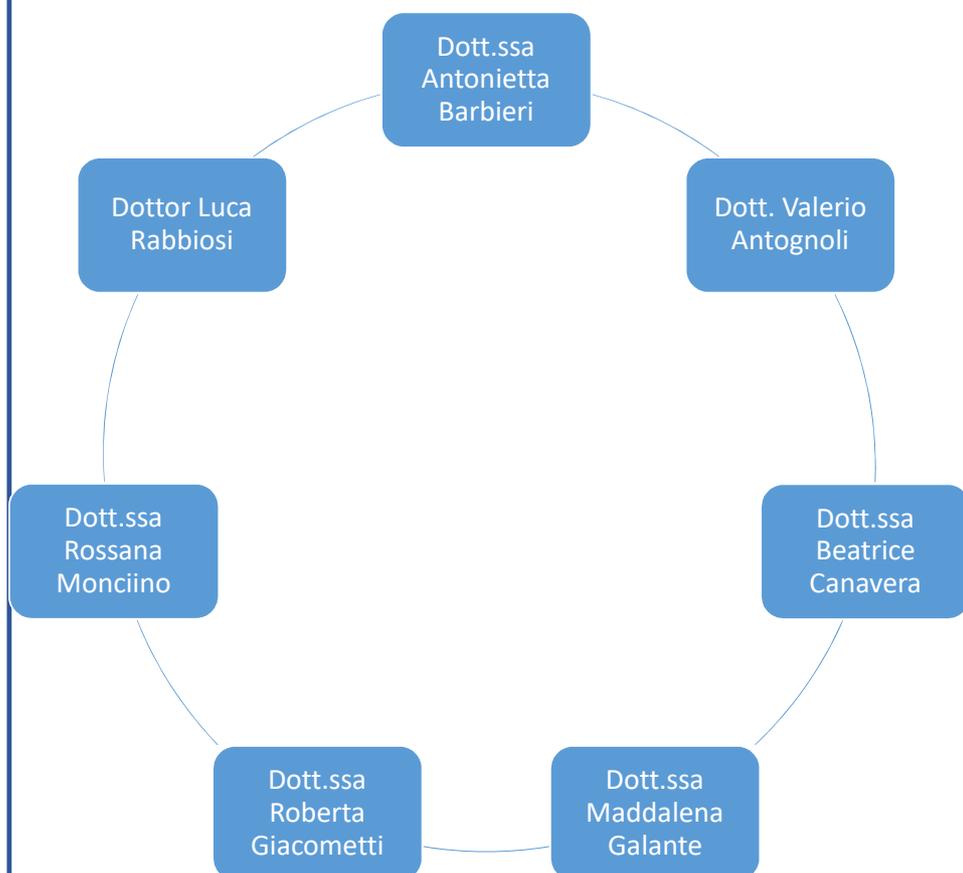
Nel caso in cui non sia previsto alcun Piano Terapeutico o Scheda di prescrizione in regime SSN, i farmaci soggetti a prescrizione limitativa possono essere prescritti esclusivamente dai centri ospedalieri o dagli specialisti indicati nel decreto di registrazione del farmaco. In tali circostanze, **il MMG non può emettere la ricetta rossa né quella dematerializzata**.

Si sottolinea inoltre che, in regime privato, le modalità di prescrizione del farmaco seguono quanto indicato nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio. Di conseguenza, **il MMG non può prescrivere in alcun caso farmaci soggetti a RRL/RNRL in regime privato**.





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli