

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 35914

Del 30.07.2024

Oggetto: Comunicato EMA sul medicinale Mysimba

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 29/07 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito al rischio di comparsa di gravi effetti collaterali derivanti dall'uso concomitante del medicinale **Mysimba** (*naltrexone/bupropione*) con oppioidi.

A seguito di una revisione di routine dei dati di sicurezza del medicinale **Mysimba** 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** ed 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 suoi principi attivi, 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 interromperne l'assunzione per almeno tre giorni prima di iniziare il trattamento con oppioidi.

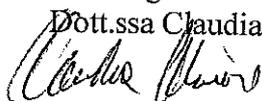
Inoltre, l'EMA informa pazienti e operatori sanitari che esiste un rischio di reazioni rare ma gravi e che potenzialmente potrebbero mettere a rischio la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica, nei soggetti che assumono **Mysimba** insieme a oppioidi.

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 il medicinale citato 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.

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

