

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 51342

Del 19.11.2024

Oggetto: Comunicato EMA sul medicinale Mysimba - Raccomandazioni aggiornate per la minimizzazione dei rischi di interazione con gli oppioidi

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 15/11 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alle nuove raccomandazioni adottate dall'EMA per minimizzare i rischi di interazione derivanti dall'uso concomitante del medicinale **Mysimba (naltrexone/bupropione)** con oppioidi.

I medicinali a base di oppioidi potrebbero non essere efficaci nei pazienti che assumono **Mysimba**, poiché uno dei suoi principi attivi, il **naltrexone**, blocca gli effetti degli oppioidi. Vi è anche il rischio di reazioni rare ma gravi e potenzialmente pericolose per la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica, in soggetti che assumono **Mysimba** insieme a medicinali per il trattamento della depressione e oppioidi.

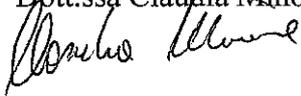
Per minimizzare questi rischi, l'EMA ricorda che **Mysimba** non deve essere utilizzato in soggetti dipendenti da oppioidi, soggetti in trattamento con agonisti degli oppioidi come metadone o buprenorfina e soggetti che stanno attraversando una fase di astinenza acuta da oppioidi.

Agli utilizzatori di **Mysimba** verrà consegnata una carta per il paziente da portare sempre con sé, con la funzione di ricordare ai pazienti di informare il medico, in caso di intervento chirurgico, del fatto che stanno assumendo **Mysimba**. Il suddetto medicinale deve essere interrotto almeno 3 giorni prima di iniziare il trattamento con oppioidi, i quali sono spesso impiegati per prevenire il dolore e il malessere durante procedure chirurgiche e mediche.

Le informazioni del prodotto di **Mysimba** sono in fase di aggiornamento, per includere queste modifiche.

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

