

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: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

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

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: Raccomandazioni EMA aggiornate per la minimizzazione dei rischi di interazione tra il medicinale per la perdita di peso Mysimba e gli oppioidi

Si invia in allegato il comunicato di EMA relativo al rischio dell'*utilizzo di medicinali a base di oppioidi insieme a Mysimba*.

EMA avverte, dopo aver riesaminato la sua opinione iniziale, di aggiornare le raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi di interazione tra Mysimba (naltrexone/bupropione) indicato per la perdita di peso, 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). I medicinali a base di oppioidi potrebbero non essere efficaci nei pazienti che assumono Mysimba, poiché uno dei principi attivi di Mysimba, 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 (una condizione potenzialmente pericolosa per la vita causata da un eccesso di serotonina nell'organismo), in soggetti che assumono Mysimba insieme a medicinali per il trattamento della depressione e oppioidi.

Per minimizzare questi rischi, si ricorda ai pazienti e agli operatori sanitari 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. La carta ha la funzione di ricordare ai pazienti di informare il medico, in caso di intervento chirurgico, del fatto che stanno assumendo Mysimba. Il motivo è Mysimba 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.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024.11.15_com-EMA_Mysimba_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.