

07/10/2011

Comunicazione diretta agli Operatori Sanitari

Ritiro dal commercio di Methergin (metilergometrina maleato) - 0,25 mg/ml gocce, soluzione

Gentile Operatore/Operatrice Sanitario/a,

La informiamo che Novartis sta procedendo al ritiro dal commercio sul territorio italiano, previa informazione dell'AIFA, di Methergin 0,25 mg/ml gocce, soluzione orale per un aumento dei casi di errore terapeutico in neonati.

Il medicinale Methergin a base di metilergometrina maleato, alcaloide dell'ergot, è utilizzato in ginecologia sia nel terzo stadio del parto sia nella prevenzione o trattamento dell'emorragia post-parto o post-abortiva causata dall'atonia uterina.

In seguito alla valutazione di un elevato numero di casi di errori terapeutici verificatisi in neonati, riportati a Novartis per il medicinale Methergin, e sulla base delle valutazioni ricevute dai centri antiveleni in diversi paesi (Italia, Belgio, Austria, Germania, Spagna, Svizzera), l'azienda raccomanda il ritiro dal commercio di Methergin soluzione orale (gocce). L'esposizione accidentale di neonati a Methergin gocce (a causa di errore terapeutico o uso improprio), derivante dal fatto che viene scambiato con farmaci e/o integratori pediatrici in gocce, ha determinato vasocostrizione, sonnolenza, convulsioni, insufficienza renale e respiratoria. Sono stati riportati anche casi fatali in assenza di trattamento adeguato.

Raccomandazioni per gli Operatori Sanitari:

1. si raccomanda ai medici di non effettuare alcuna nuova prescrizione di Methergin gocce e di riesaminare le pazienti attualmente in trattamento e di indirizzarle verso le altre forme farmaceutiche o verso i trattamenti alternativi disponibili;
2. si raccomanda ai farmacisti di rinviare le pazienti al medico curante per consigli sul loro trattamento;

3. si raccomanda alle pazienti di rivolgersi al medico curante per quesiti sul trattamento in corso e di non interrompere l'assunzione di Methergin senza prima aver consultato il medico curante;
4. si chiede di tenere presente la disponibilità in commercio di Methergin compresse e soluzione iniettabile.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.