

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Prot. 2 PL 83

Del 30.06.2020

**Oggetto: Uso appropriato degli oppioidi fentanil e tramadolo**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui  
al D.D.G. n. 48/2020

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Alla Federfarma Regionale

All'Assofarm

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30/06 ha pubblicato un comunicato stampa per richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulle indicazioni terapeutiche autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti fentanil e tramadolo, sottolineando che esse non comprendono il dolore di lieve entità.

A seguito di un approfondimento sull'uso e sul rischio di abuso e dipendenza dei medicinali oppioidi, sono state analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza per i tali medicinali. Per i medicinali contenenti *fentanil* e *tramadolo* è stato spesso rilevato l'utilizzo per periodi prolungati ed è stato osservato un cospicuo numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti all'uso per indicazioni terapeutiche non autorizzate, quali il trattamento di stati dolorosi di lievi entità come l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc...

La comunicazione è quindi volta ad evidenziare le indicazioni appropriate di *fentanil* e *tramadolo* senza penalizzare l'utilizzo degli oppioidi nella terapia del dolore. In particolare:

*Tramadolo* è indicato solo per il trattamento del dolore da moderato a grave, come pur in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici;

*Fentanil* è indicato per la gestione del dolore cronico grave che richiede la somministrazione continua a lungo termine di oppioidi ovvero per il trattamento del dolore episodico intenso in pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro (ad esclusione della soluzione iniettabile).

L'Agenzia comunica altresì che, a seguito di una recente disposizione, è stata introdotta la limitazione della durata massima di terapia a 30 giorni per le prescrizioni dei medicinali contenenti il principio attivo *tramadolo* da solo e/o in associazione.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente e per volere attuare ogni misura necessaria a garantire l'appropriatezza d'uso di questa classe di medicinali.

Il comunicato è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati”:

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7)

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7  
Dott. Pasquale Cananzi



**COMUNICAZIONE DI SICUREZZA  
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Giugno 2020

**Uso dei medicinali OPPIOIDI:**

**l'AIFA raccomanda di rispettare le indicazioni autorizzate e di attenersi alle avvertenze riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con particolare riferimento a FENTANILE e TRAMADOLO.**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulle indicazioni terapeutiche autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti fentanile e tramadolo.

A seguito di un approfondimento sull'uso e sul rischio di abuso e dipendenza dei medicinali oppioidi, sono state analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per i tali medicinali. In particolare per i medicinali contenenti fentanile e tramadolo è stato spesso rilevato l'utilizzo per periodi prolungati ed è stato osservato un cospicuo numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti all'uso per indicazioni terapeutiche non autorizzate, quali il trattamento di stati dolorosi di lievi entità come l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc...

Inoltre, in alcune Regioni è stato osservato un elevato livello di consumo di medicinali oppioidi mentre in altre, particolarmente in alcune regioni del Sud Italia, è stato verificato che tale consumo è limitato. La discrepanza dei dati di consumo a livello locale lascia ipotizzare che in alcune regioni la terapia del dolore potrebbe essere praticata in maniera subottimale.

Si ricorda che l'utilizzo dei farmaci oppioidi nel dolore moderato e grave, quando effettuato in conformità alle condizioni di autorizzazione di tali medicinali, costituisce uno strumento terapeutico sicuro ed efficace per la terapia antalgica ed il lor mancato utilizzo può causare ai pazienti sofferenze che potrebbero essere evitate.

Si comunica inoltre che, a seguito di una recente disposizione AIFA, è stata introdotta la limitazione della durata massima di terapia a 30 giorni per le prescrizioni dei medicinali contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione.

**Informazioni importanti per i medici prescrittori:**

***Per Tramadolo e Fentanile:***

- **Tramadolo è indicato** solo per il trattamento del dolore da moderato a grave, come pur in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.
- **Fentanile è indicato** per la gestione del dolore cronico grave che richiede la somministrazione continua a lungo termine di oppioidi ovvero per il trattamento del dolore episodico intenso in pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro (ad esclusione della soluzione iniettabile).

- **Entrambi questi medicinali non devono essere prescritti per il trattamento di stati dolorosi di lieve entità** quali l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc....

**Per tutti i medicinali oppioidi:**

- È particolarmente importante che i medicinali di questa classe terapeutica siano utilizzati per il minor tempo possibile per limitare il **rischio di dipendenza**;
- Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente prima di interrompere il trattamento, per evitare problemi di **sindrome da astinenza**.

*Si raccomanda ai medici prescrittori di:*

- **tenere in monitoraggio i pazienti** ai quali tali medicinali sono prescritti;
- utilizzarli **in accordo alle indicazioni autorizzate riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** di ogni singolo medicinale. Gli RCP sono consultabili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA;
- accertarsi che i pazienti comprendano come e quando assumere il trattamento e pianifichino insieme a loro la **durata più breve possibile** dello stesso. A tal riguardo, tutti i pazienti che ricevono la prescrizione di un medicinale oppioide devono essere istruiti sull'uso appropriato e sui **rischi di abuso e dipendenza**.

**Informazioni importanti per i pazienti:**

Ai medici prescrittori si raccomanda di assicurarsi che i pazienti comprendano l'importanza di quanto riportato di seguito:

- **Conservare questi medicinali in un luogo sicuro**, sia dentro che fuori casa per proteggerli dal furto, poiché potrebbero essere un obiettivo per le persone che abusano di medicinali;
- **Non somministrare mai i medicinali oppioidi a nessun altro che non sia il destinatario della prescrizione**, anche se sembra avere gli stessi sintomi;
- Riferire al proprio medico tutti i **problemi di salute fisica e mentale**, in particolare quelli relativi ad abusi, pregressi o in atto, di droghe o alcool, come anche di eventuali problemi personali o familiari di dipendenza;
- Non assumere questi medicinali per il trattamento di stati dolorosi diversi da quelli per i quali sono stati prescritti.

**Proteggere dall'uso accidentale di oppioidi**

I pazienti, o chi se ne prende cura, devono essere informati che i medicinali oppioidi contengono un principio attivo in una quantità che può essere fatale per un bambino e causare problemi respiratori potenzialmente letali a chiunque li assuma accidentalmente.

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.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.