

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Berna, 03.04.2024

Oppioidi – «Boxed Warning»

Swissmedic comunica che nell'informazione professionale e nell'informazione destinata ai pazienti di tutti gli oppioidi in Svizzera viene aggiunto un «Boxed Warning», in cui sono evidenziati vari rischi gravi relativi agli oppioidi.

Contenuto del «Boxed Warning» per l'informazione professionale

Informazioni importanti sugli oppioidi

- **Farmacodipendenza e potenziale di abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi si possono sviluppare tolleranza, dipendenza fisica e psicologica.
- **Depressione respiratoria:** l'uso di oppioidi comporta un rischio di depressione respiratoria clinicamente significativa.
- **Uso concomitante di depressori del sistema nervoso centrale:** l'uso concomitante di oppioidi con benzodiazepine o altri depressori del sistema nervoso centrale può provocare grave sedazione, depressione respiratoria, coma e morte.
- **Esposizione accidentale:** l'uso accidentale di [nome del medicamento], in particolare nei bambini, può portare a un'overdose fatale.
- **Sindrome da astinenza neonatale da oppioidi:** l'uso prolungato di [nome del medicamento] durante la gravidanza può causare la sindrome da astinenza neonatale da oppioidi, potenzialmente letale.

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Avvertenze e misure precauzionali».

Spiegazione di questo problema di sicurezza

Gli oppioidi sono una classe di potenti analgesici che, se usati correttamente, apportano benefici, ma comportano anche rischi gravi come abuso, dipendenza, sovradosaggio e morte. Le prescrizioni di oppioidi in Svizzera e anche le telefonate a Tox Info Suisse per intossicazioni da oppioidi sono aumentate drasticamente negli ultimi 20 anni.¹

Per questo motivo, con l'aggiunta di un «Boxed Warning» nell'informazione sul medicamento si intende informare specialiste/i e pazienti sui principali rischi associati agli oppioidi.

1. Hooijman MF, Martinez-De la Torre A, Weiler S, Burden AM. Opioid sales and opioid-related poisonings in Switzerland: A descriptive population-based time-series analysis. *Lancet Reg Health Eur.* 2022 Jun 27;20:100437. doi: 10.1016/j.lanepe.2022.100437. PMID: 36090669; PMCID: PMC9459125.

Notifica di effetti indesiderati di medicinali

Per notificare gli effetti indesiderati di medicinali, Swissmedic consiglia di utilizzare la piattaforma di notifica appositamente sviluppata. Gli effetti indesiderati di medicinali si possono notificare mediante il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Principi attivi omologati in Svizzera appartenenti al gruppo degli oppioidi:

- *alfentanil*
- *buprenorfina*
- *codeina*
- *diamorfina*
- *diidrocodeina*
- *fentanil*
- *idrocodone (solo per omologazione all'esportazione)*
- *idromorfone*
- *levometadone*
- *metadone*
- *morfina*
- *nalbufina*
- *ossicodone*
- *petidina*
- *remifentanil*
- *sufentanil*
- *tapentadolo*
- *tramadolo*