

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Aprile 2015

MEDICINALI A BASE DI KETOROLAC TROMETAMINA

Medicinali contenenti il principio attivo KETOROLAC trometamina per uso sistemico: BENKETOL[®], EUMAT[®], GIROLAC, KETOROLAC ABC[®], KETOROLAC ACTAVIS[®], KETOROLAC DOC Generici[®], KETOROLAC EG[®], KETOROLAC FG[®], KETOROLAC MYLAN[®], KETOROLAC PENSA[®], KETOROLAC SANDOZ[®], KEVINDOL[®], KROLLER[®], LIXIDOL[®], NASVICAL[®], RIKEDOL[®], TORA-DOL[®]

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Questa Nota Informativa Importante intende richiamare l'attenzione sulle raccomandazioni d'uso da seguire nella prescrizione dei medicinali contenenti ketorolac trometamina per uso sistemico:

1. la forma iniettiva del farmaco è indicata soltanto per il trattamento a breve termine (**massimo due giorni**) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo o del dolore da coliche renali; quale complemento ad un analgesico oppiaceo nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso;
2. la forma orale è indicata soltanto per il trattamento a breve termine (**massimo cinque giorni**) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato;
3. l'uso del ketorolac trometamina non è indicato per il trattamento di altri tipi di dolore quali ad esempio lombosciatalgia, artrosi, cefalea, colica biliare, pulpite ed altre affezioni dolorose odontoiatriche, etc etc... ;
4. ketorolac trometamina può essere associato a un più alto rischio di grave tossicità gastrointestinale, rispetto agli altri FANS, soprattutto se usato al di fuori delle indicazioni e della durata d'uso autorizzata.

Ai medici prescrittori si raccomanda, quindi, di attenersi alle indicazioni terapeutiche e alla posologia indicata per non pregiudicare la sicurezza dei pazienti e di non usare contemporaneamente ketorolac trometamina con altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Queste raccomandazioni si sono rese necessarie a seguito dei risultati delle analisi effettuate sui dati di prescrizione e di segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

I risultati di queste analisi evidenziano un elevato utilizzo di ketorolac trometamina per una durata di terapia superiore a quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o, ancora più frequentemente, per indicazioni terapeutiche non autorizzate. Inoltre, sono stati segnalati numerosi casi di sanguinamenti gastrointestinali.

Il principio attivo ketorolac appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), la cui attività si esplica principalmente mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine, e i relativi medicinali per uso sistemico sono prescrivibili tramite ricetta non ripetibile (RNR) anche da parte dei medici di medicina generale (determina AIFA del 13/04/2007 pubblicata in GU n. 91 il 19/04/2007)

Questa Nota Informativa è stata preparata da AIFA in collaborazione con le seguenti Aziende: PHARMABER S.R.L., EPIFARMA S.R.L., ABC FARMACEUTICI S.P.A., ACTAVIS GROUP PTC EHF, DOC Generici S.R.L., EG S.P.A., FG S.R.L., MYLAN S.P.A., PENSA PHARMA S.P.A., SANDOZ S.P.A., SO.SE.PHARM S.R.L., NEAPHARMA S.R.L., ROCHE S.P.A., ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L., FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.

Richiamo alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

I medici e gli altri Operatori Sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

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.