

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Agosto 2011

Casi di errore terapeutico legato all'uso di Methergin (metilergometrina maleato)

Gentile Operatore/Operatrice Sanitario/a,

l'Agenzia Italiana del Farmaco, insieme a Novartis Farma S.p.A., desidera informarla sul possibile errore terapeutico legato all'utilizzo di Methergin.

Il Centro Antiveneni (CAV) di Milano ha recentemente riportato all'AIFA una serie di casi di neonati, nella maggior parte con meno di un 1 mese di età, cui è stato somministrato il Methergin in gocce perché scambiato con farmaci e/o integratori pediatrici con la stessa formulazione.

Analogamente a quanto già descritto in letteratura, gli effetti clinici rilevati nei neonati esposti a Methergin hanno compreso vasocostrizione, sonnolenza, convulsioni, insufficienza respiratoria e renale, e disturbi alimentari transitori.

In letteratura è anche descritta l'occorrenza di casi di errata somministrazione a neonati di ergometrina maleato, prescritta alle mamme, in luogo della vitamina K in gocce, indicata nella profilassi della malattia emorragica del neonato (Dargaville 1998).

In considerazione del significativo numero di segnalazioni di errata somministrazione di questo medicinale a neonati e al fine di prevenire questo tipo di errore terapeutico, si richiede di dedicare una particolare attenzione nel fornire chiare indicazioni sulla somministrazione di Methergin alle pazienti che hanno appena partorito, soprattutto nel caso di concomitante prescrizione di medicinali in formulazioni liquide per via orale ai neonati.

Inoltre, si richiede di verificare attentamente che le pazienti di lingua straniera abbiano ben compreso le corrette modalità di assunzione del medicinale in questione.

Methergin è un medicinale che contiene metilergometrina maleato, un alcaloide dell'ergot simile all'ergometrina maleato, usato in ginecologia sia nel terzo stadio del parto sia nella prevenzione o trattamento dell'emorragia post-parto o post-abortiva causata dall'atonia uterina. È rapidamente assorbito dopo somministrazione orale o intramuscolare, con biodisponibilità dopo somministrazione orale soggetta a considerevoli variazioni individuali. Subisce un esteso metabolismo di primo passaggio epatico e solo una piccolissima quantità è eliminata immodificata

nelle urine. L'emivita di eliminazione è di circa 3-4 ore dopo somministrazione orale. Una modesta quota passa nel latte materno.

E' inoltre previsto in un prossimo futuro l'inserimento nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Methergin di maggiori informazioni sui sintomi da sovradosaggio causati da errori di somministrazione in neonati.

Bibliografia

Dargaville P, Campell N. (1998) Overdose of ergometrine in the newborn infant: acute symptomatology and long-term outcome. J Paediatr Child Health; 34:83-89

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.

OVERDOSE OF ERGOMETRINE IN THE NEWBORN INFANT: ACUTE SYMPTOMATOLOGY AND LONG-TERM OUTCOME.

Dargaville PA, Campbell NT.

Department of Neonatology, Royal Children's Hospital, Melbourne, Australia

OBJECTIVE: To document the short- and long-term effects of accidental administration of ergometrine in adult dosage to the newborn infant.

METHODS: The case records of all infants admitted to the Royal Children's Hospital (RCH) since 1970 with a diagnosis of acute ergometrine overdose were reviewed, and details of the acute symptomatology, management, and the neurodevelopmental outcome at follow-up were noted. Similar information was obtained, where available, from previous case reports, and from two major drug information services. Additionally, data relating to administration of uterotonic agents and vitamin K were collected from tertiary perinatal centres around Australia.

RESULTS: Seven cases of neonatal ergometrine overdose were identified at RCH. The major features of the acute toxicity syndrome were: encephalopathy (100% RCH cases, 79% combined cases); seizures (100%, 70%); peripheral vascular disturbances (100%, 83%); and oliguria (43%, 34%). Other important symptoms were hypoxaemia, hypertension and feed intolerance. 86% of RCH cases (72% overall) required ventilatory support. Virtually all symptoms resolved within 4 days, and 86% of RCH infants (86% all cases) were neurologically intact at the time of discharge. Long-term neurodevelopmental outcome was normal in 100% of RCH infants (n=6). All the perinatal centres surveyed give vitamin K in the labour ward soon after delivery, and 7 of 18 (39%) reported using Syntometrine (ergometrine 0.5 mg, Syntocinon 5 IU) routinely during the third stage of labour. Thus the circumstances in which ergometrine overdose can occur still exist in many labour wards around the country.

CONCLUSIONS: Despite the catastrophic initial presentation, the long-term prognosis after neonatal ergometrine overdose appears to be favourable. To prevent further cases of this life-threatening drug error, we recommend that administration of vitamin K be deferred until just prior to, or shortly after, transfer of the newborn infant to the postnatal ward.