

Farmaci: attenzione al Nimesulide. Un uso a lungo termine aumenterebbe il rischio di danno epatico

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



LECCE, 24 FEBBRAIO 2012- L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili on line nuove ed importanti informazioni sui medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide.

Nel gennaio 2010, a causa di problematiche sulla sicurezza gastrointestinale ed epatica, la Commissione europea aveva richiesto al Comitato per i prodotti medicinali per uso umano dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), una valutazione completa dei benefici e dei rischi dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide.

Il Comitato ha, quindi, riesaminato tutti i dati disponibili e ha concluso che il profilo beneficio/rischio di nimesulide non è più favorevole nell'uso cronico del "trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa" e che pertanto l'uso deve essere limitato esclusivamente alle condizioni acute: trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria.

Il Comitato ha ritenuto che l'uso sistemico di nimesulide per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa, che è una condizione cronica, comporterebbe un uso a lungo termine con un conseguente aumento del rischio di danno epatico.

Al fine di garantire un trattamento di breve durata, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide è così modificato:

"Indicazioni terapeutiche":

- Trattamento del dolore acuto
- Trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa[MORE]
- Dismenorrea primaria

Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza. A breve tali modifiche saranno inserite negli stampati del prodotto.

I medici, nel prescrivere nimesulide devono attenersi scrupolosamente alle indicazioni terapeutiche riportate nell'RCP e prestare attenzione all'eventualità di danno epatico.

Giovanni D'Agata componente del Dipartimento Tematico Nazionale "Tutela del Consumatore" di Italia dei Valori e fondatore dello "Sportello dei Diritti" , rilancia le raccomandazioni dell'AIFA che ricorda 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.

Lo "Sportello dei Diritti" di seguito elenca di tutti i medicinali contenenti nimesulide commercializzati in Italia:

Algimesil, Algolider, Areuma, Aulin, Domes, Efridol, Fansulide, Flolid, Isodol, Ledoren, Mesulid, Nerelid, Nimedex, Nimesulene, Nimesulide Actavis, Nimesulide Almus, Nimesulide Alter, Nimesulide Angenerico, Nimesulide Benedetti & CO, Nimesulide Doc Generici, Nimesulide Dorom, Nimesulide Dr Reddy's, Nimesulide EG, Nimesulide Germed, Nimesulide Hexal, Nimesulide Hexal AG, Nimesulide Mylan Generics, Nimesulide Pensa, Nimesulide Ranbaxy, Nimesulide Ratiopharm, Nimesulide Sandoz, Nimesulide Teva, Nimesulide Union Health, Pantames, Remov, Solving, Sulidamor.

(notizia segnalata da giovanni d'agata)

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/farmaci-attenzione-al-nimesulide-un-uso-a-lungo-termine-aumenterebbe-il-rischio-di-danno-epatico/24908>