

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 4 - numero 521 di giovedì 21 marzo 2002

La Finlandia dice stop al Nimesulide

Le Autorità sanitarie della Finlandia hanno sospeso la vendita dei medicinali contenenti il Nimesulide, antinfiammatorio tra i più diffusi sul mercato. E in Italia?

Il Ministero della Salute informa (Comunicato n° 81 del 19 marzo 2002) che le Autorità sanitarie della Finlandia hanno comunicato, a tutte le Agenzie europee, di aver predisposto un provvedimento di sospensione della vendita delle specialità medicinali contenenti come principio attivo la nimesulide.

Il provvedimento è basato sull'osservazione di una alta frequenza di effetti avversi di tipo tossico per il fegato in pazienti che avevano assunto questo tipo di medicinali, effetti che in un caso hanno causato la morte di un paziente.

Il Ministero della Salute italiano, in collaborazione con le altre Agenzie europee, sta quindi valutando le informazioni disponibili per decidere le iniziative in merito.

Ricordiamo che la Nimesulide è largamente usata in Italia dal 1985 (nel 2000 e nel 2001 sono state prescritte circa 24 milioni di confezioni per anno). E anche nel nostro paese sono stati segnalati episodi riguardanti reazioni epatossiche, anche se non della gravità registrata in Finlandia: a tutt'oggi sono circa il 5% delle oltre 450 segnalazioni registrate nella banca dati della Farmacovigilanza italiana.

"La più alta frequenza di questo tipo di eventi in Finlandia rispetto all'Italia" comunica il ministero "potrebbe essersi verificata per via di una diversa modalità di uso di questi prodotti nei due Paesi. In Italia, infatti, la Nimesulide è utilizzata principalmente per brevi periodi per trattare il dolore di lieve intensità", mentre in Finlandia è utilizzato anche in modo cronico e prolungato con terapie fino a 50 giorni per il trattamento delle sintomatologie dolorose.

Proprio per sottolineare queste differenze di somministrazione, il Ministero della Salute ribadisce "l'esigenza di utilizzare tutti i medicinali solo nelle condizioni cliniche indicate, in quanto nessun farmaco è esente da possibili effetti collaterali. L'utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni previste espone gli utilizzatori a dei rischi inutili".

Effetti collaterali che sono previsti e descritti nella scheda tecnica italiana dei prodotti contenenti Nimesulide e nel foglietto illustrativo che accompagna le confezioni. Inoltre, nella sezione speciali avvertenze e precauzioni per l'uso viene raccomandato: "I pazienti che durante il trattamento con Nimesulide presentino alterazione dei tests della funzione epatica e/o manifestino sintomi compatibili con un danno epatico (anoressia, nausea, vomito, ittero) devono essere attentamente monitorizzati ed il trattamento deve essere interrotto. Questi pazienti non dovranno essere più trattati con Nimesulide. La Nimesulide inoltre è controindicata nella insufficienza epatica".

Le case farmaceutiche produttrici degli analgesici a base di Nimesulide, hanno fornito tutta la documentazione in loro possesso al Ministero escludendo che in Italia si siano mai verificati "effetti collaterali rilevanti".

