

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON
LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Febbraio 2010

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sul
rischio di danni epatici associati all'uso sistemico di medicinali a base di nimesulide**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

questa lettera è stata concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e fornisce importanti informazioni di sicurezza per ridurre il rischio di danno epatico durante il trattamento con nimesulide per uso sistemico, incluse nuove raccomandazioni terapeutiche sulla durata del trattamento, nuove controindicazioni e precauzioni d'uso:

- **Nimesulide deve essere prescritto solo come trattamento di seconda linea dopo un'attenta valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente.**
- **La dose minima efficace di Nimesulide deve essere usata per il minor tempo possibile, per non più di 15 giorni. Le confezioni non debbono contenere più di 30 compresse o bustine.**
- **Nimesulide non deve essere usato concomitantemente ad altre sostanze epatotossiche, non deve essere prescritto a pazienti affetti da alcolismo, a pazienti dipendenti da droghe, o a pazienti con febbre e/o sintomi simil-influenzali.**
- **Il trattamento con nimesulide deve essere interrotto nel caso in cui compaiano febbre e/o sintomi simil-influenzali.**

Nel maggio 2007 l'EMA ha iniziato una revisione complessiva della sicurezza epatica di nimesulide a seguito di casi di insufficienza epatica grave, alcuni dei quali fatali, provenienti dall'Irlanda e che portarono l'Autorità Irlandese a sospendere nel proprio Paese la commercializzazione dei medicinali contenenti nimesulide.

Il 20 settembre 2007, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), a conclusione del processo di revisione, ha raccomandato il mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti nimesulide (uso sistemico). Tuttavia, al fine di limitare il rischio di danno epatico, l'EMA ha richiesto di aggiornare le informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) per introdurre delle limitazioni d'uso.

Questa revisione relativa alla sicurezza epatica ha altresì evidenziato la necessità di informare gli operatori sanitari ed i pazienti sui potenziali rischi di danno epatico conseguenti al trattamento con nimesulide, sottolineando l'importanza di interrompere il trattamento all'insorgere dei primi segni e sintomi di sofferenza epatica.

Il parere espresso dal CHMP è stato confermato il 16 ottobre 2009 dalla Commissione Europea, che, considerando il profilo beneficio/rischio di nimesulide come favorevole, ha confermato la validità del mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio. La Commissione Europea ha confermato le misure di minimizzazione del rischio proposte dal CHMP, ma ha raccomandato che per ridurre ulteriormente il rischio di danno epatico la prescrizione di nimesulide deve essere ristretta a trattamento di seconda linea per il dolore.

Nimesulide è un antinfiammatorio non steroideo non selettivo (FANS). E' indicato per il trattamento del dolore acuto, per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa e della dismenorrea primaria. I medicinali contenenti nimesulide sono in commercio dal 1985 e sono autorizzati in diversi Stati Membri. Sono disponibili solo su prescrizione.

Per queste ragioni, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide è stato aggiornato come di seguito specificato:

Indicazioni terapeutiche:

- Nimesulide deve essere prescritto solo come trattamento di seconda linea.
- La decisione di prescrivere nimesulide deve essere basata su una valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente.

Posologia e modo di somministrazione:

- Per ridurre gli effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo possibile.
- La durata massima di un ciclo di trattamento con nimesulide è di 15 giorni.

Controindicazioni:

- Esposizione concomitante ad altre sostanze potenzialmente epatotossiche.
- Alcolismo e dipendenza da droghe.
- Pazienti con febbre e/o sintomi simil-influenzali.

La sezione **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso** è stata aggiornata per ricordare agli operatori sanitari che il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che manifestano febbre e/o sintomi simil-influenzali.

Anche il foglio illustrativo è stato aggiornato per introdurre le modifiche di sicurezza sopra descritte.

In conseguenza della limitazione d'uso della nimesulide a non più di 15 giorni, tutte le confezioni contenenti più di 30 dosi di nimesulide per uso sistemico sono state ritirate dal mercato.

A livello nazionale la maggior parte di queste misure sono già state implementate nel mese di marzo 2009 con la determinazione AIFA del 19 febbraio 2009 (GU n. 51 del 3 marzo 2009). Allo stato attuale è in corso la modifica degli stampati di questi medicinali per l'inserimento nelle indicazioni terapeutiche che il trattamento è di seconda linea.

I medici, nel prescrivere il medicinale, devono attenersi scrupolosamente alle indicazioni, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'uso riportate nell'RCP aggiornato.

Si raccomanda ai medici di monitorare con attenzione le condizioni dei pazienti durante il trattamento per cogliere i primi sintomi di danno epatico.

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 benefico rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene pubblicata anche sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Elenco di tutti i medicinali contenenti nimesulide registrati in Italia:

Algimesil, Algolider, Antalgo, Areuma, Aulin, Delfos, Dimesul, Domes, Efridol, Eudolene, Fansulide, Flolid, Isodol, Ledoren, Mesulid, Nerelid, Nide, Nimedex, Nimenol, Nimesulene, Nimesulide Actavis, Nimesulide Almus, Nimesulide Alter, Nimesulide Angenerico, Nimesulide Aurobindo, Nimesulide Doc Generici, Nimesulide Dorom, Nimesulide Dr Reddy's, Nimesulide Eg, Nimesulide Farmagen, Nimesulide Germed Pharma, Nimesulide Hexal, Nimesulide Mipharm, Nimesulide Mylan Generics, Nimesulide Pensa, Nimesulide Ranbaxy, Nimesulide Ratiopharm, Nimesulide Sandoz, Nimesulide Teva, Nimesulide Union Health, Nims, Noalgos, Noxalide, Oronime, Pantames, Remov, Solving, Sulidamor.