

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

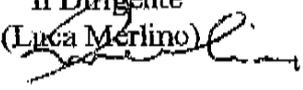
Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: Comunicato AIFA sulla sicurezza NIMBUSLIDE.

Per opportuna conoscenza si trasmette il comunicato dell'AIFA in oggetto.

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Luca Merlino)


Referente: Sig.ra Giuseppina Bove - tel. 02-67653196

Comunicato n° 65

21 settembre 2007



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Conclusa a livello europeo revisione Nimesulide

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMEA) ha concluso il processo di revisione dei prodotti medicinali a base di nimesulide, iniziata nel Maggio 2007 dall'Irlanda, in seguito alla segnalazione di un certo numero di casi di gravi epatiti.

L'EMEA ha preso visione di tutte le evidenze disponibili, e ha concluso che il profilo beneficio/rischio della nimesulide è ancora favorevole, ravvisando però la necessità di introdurre delle limitazioni d'uso del farmaco, e informare medici e pazienti del rischio di possibili eventi avversi a carico del fegato.

E' stato quindi deciso di limitare l'uso della nimesulide a non più di 15 giorni, e che le confezioni non debbano contenere più di 30 compresse o bustine.

L'Aifa, che ha monitorato costantemente il profilo di sicurezza della nimesulide e condurrà ulteriori approfondimenti su eventuali azioni aggiuntive a livello nazionale, ricorda comunque che il farmaco può essere dispensato solo dietro presentazione di ricetta medica, e che i medici, nel prescrivere il medicinale, devono tener conto del profilo complessivo di rischio del farmaco e delle caratteristiche del paziente.