



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Conclusa a livello europeo revisione Nimesulide

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) 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'EMA 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.