



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Sospensione della commercializzazione dei farmaci contenenti nimesulide in Irlanda

L'Aifa è stata informata oggi della immediata sospensione della commercializzazione dei farmaci contenenti nimesulide da parte della Agenzia del Farmaco Irlandese .

Tale decisione è stata presa a seguito della segnalazione da parte della National Liver Transplant Unit dell'ospedale St. Vincent di sei casi di insufficienza epatica grave che hanno richiesto il trapianto di fegato e di una revisione complessiva delle segnalazioni pervenute all'Agenzia irlandese.

La stessa Agenzia ha anche richiesto una rivalutazione del profilo di sicurezza della nimesulide al CHMP, il comitato di esperti per le specialità medicinali dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA).

Nimesulide è un farmaco antiinfiammatorio non-steroidico (FANS), commercializzato per la prima volta in Italia nel 1985. Il suo profilo di sicurezza relativamente alla tossicità epatica era già stato oggetto di una rivalutazione da parte del CHMP nel 2003, che si era conclusa con un giudizio favorevole del profilo beneficio rischio.

L'AIFA ha costantemente monitorato in questi anni il profilo di sicurezza della nimesulide; metterà a disposizione i dati nazionali e parteciperà attivamente alla rivalutazione del farmaco a livello europeo

Nel frattempo si richiamano medici, farmacisti e cittadini alla scrupolosa osservanza delle informazioni relative al farmaco con particolare riguardo al rispetto di indicazioni e controindicazioni e posologia. Si ricorda inoltre che il farmaco deve essere dispensato solo dietro presentazione di ricetta medica.