

DOMANDE E RISPOSTE SU KETOPROFENE, KETOROLAC E PIROXICAM

Nell'ambito del monitoraggio continuo dei farmaci, l'Agenzia Europea dei Medicinali ha ulteriormente analizzato tre farmaci anti-infiammatori non steroidei non selettivi (FANS): ketoprofene, ketorolac e piroxicam. Allo stato attuale, si consiglia a medici e pazienti di continuare il trattamento come prima, tenendo presente che per il controllo dei sintomi devono usare la più bassa dose efficace e per il più breve tempo possibile.

Un documento separato su domande e risposte sulla revisione in corso dei FANS non selettivi è disponibile [qui](#).

Cosa sono ketoprofene, ketorolac e piroxicam?

Ketoprofene e piroxicam sono FANS non selettivi ampiamente usati nel trattamento di condizioni infiammatorie, come artrite e altre patologie dolorose. Ketorolac è anche un FANS non selettivo che è solitamente usato a breve termine per il dolore post-operatorio

Quale è stato il risultato della revisione dei benefici e dei rischi di questi tre composti?

Il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'Agenzia (CHMP) ha esaminato complessivamente il bilancio dei benefici e dei rischi di ognuno di questi composti.

Le conclusioni sono state che:

- Devono essere rafforzate le avvertenze per il rischio cardiovascolare, gastrointestinale e per le reazioni cutanee per tutti e tre i composti, per indurre un più cauto uso di questi prodotti.
- I benefici di **ketoprofene** superano i rischi per dosi fino a un massimo di 200 mg.
- I benefici di **ketorolac** superano i rischi per l'uso acuto/a breve termine nelle indicazioni approvate.
- **Piroxicam** può avere un profilo di sicurezza gastrointestinale meno favorevole ed un più alto rischio di reazioni cutanee rispetto ad altri FANS non selettivi ed una formale procedura di referral ai sensi dell'articolo 31 è stata avviata.

Cosa è successo?

La Commissione Europea ha chiesto al CHMP di riesaminare il piroxicam, per valutare il suo profilo beneficio-rischio.

Questa revisione sarà condotta ai sensi dell'“Articolo 31 referral” e si concluderà con una decisione vincolante per tutti gli Stati Membri.

Fino a quando l'esito di questo referral non sarà noto, il CHMP raccomanda di osservare le avvertenze relative alla sicurezza cardiovascolare, gastrointestinale e cutanea.

Quali sono le attuali raccomandazioni per i pazienti e i prescrittori?

- I pazienti e i prescrittori devono continuare ad usare i medicinali contenenti ketoprofene, ketorolac e piroxicam secondo le attuali raccomandazioni.
- Per il controllo dei sintomi i medici e i pazienti devono sempre usare la più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile.

- I medici devono continuare a prescrivere i FANS sulla base dei profili di sicurezza complessivi dei farmaci, come riportato nelle informazioni del prodotto, e sulla base dei fattori di rischio individuali.
- I pazienti che hanno problemi o domande devono parlare con il loro medico o farmacista.

Cosa sta facendo l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)?

L'AIFA sta procedendo all'implementazione delle avvertenze per ketoprofene, ketorolac e piroxicam.