

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Febbraio 2012

NIMESULIDE: Restrizione delle indicazioni terapeutiche

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

questa lettera è stata concordata con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) e fornisce importanti informazioni di sicurezza sui medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide.

Nel gennaio 2010, a causa di problematiche sulla sicurezza gastrointestinale ed epatica, la Commissione europea aveva richiesto al Comitato per i prodotti medicinali per uso umano dell'Agencia europea dei medicinali (EMA), una valutazione completa dei benefici e dei rischi dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide.

Il Comitato ha, quindi, riesaminato tutti i dati disponibili e ha concluso che il profilo beneficio/rischio di nimesulide non è più favorevole nell'uso cronico del "trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa" e che pertanto l'uso deve essere limitato esclusivamente alle condizioni acute: trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria.

Il Comitato ha ritenuto che l'uso sistemico di nimesulide per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa, che è una condizione cronica, comporterebbe un uso a lungo termine con un conseguente aumento del rischio di danno epatico.

Al fine di garantire un trattamento di breve durata, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide è così modificato:

“Indicazioni terapeutiche” (sezione 4.1):

- Trattamento del dolore acuto
- ~~Trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa~~
- Dismenorrea primaria

Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza. A breve tali modifiche saranno inserite negli stampati del prodotto.

I medici, nel prescrivere nimesulide devono attenersi scrupolosamente alle indicazioni terapeutiche riportate nell'RCP e prestare attenzione all'eventualità 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 beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata 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 commercializzati in Italia:
Algimesil, Algolider, Areuma, Aulin, Domes, Efridol, Fansulide, Flolid, Isodol, Ledoren, Mesulid, Nerelid, Nimedex, Nimesulene, Nimesulide Actavis, Nimesulide Almus, Nimesulide Alter, Nimesulide Angenerico, Nimesulide Benedetti & CO, Nimesulide Doc Generici, Nimesulide Dorom, Nimesulide Dr Reddy's, Nimesulide EG, Nimesulide Germed, Nimesulide Hexal, Nimesulide Hexal AG, Nimesulide Mylan Generics, Nimesulide Pensa, Nimesulide Ranbaxy, Nimesulide Ratiopharm, Nimesulide Sandoz, Nimesulide Teva, Nimesulide Union Health, Pantames, Remov, Solving, Sulidamor.**