

# Nimesulide: un aggiornamento

## Riassunto

La questione nimesulide non si è conclusa; nel gennaio 2008 la Commissione Europea ha rinviato l'argomento al Comitato scientifico dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) per ulteriori approfondimenti. In attesa che sulla base del giudizio del CHMP la Commissione Europea prenda una decisione vincolante per tutti gli Stati Membri, l'AIFA ha introdotto una restrizione alla dispensazione della nimesulide con l'obiettivo di limitare l'esposizione dei pazienti, scoraggiando fenomeni di uso improprio ed abuso dei medicinali. Informazioni inerenti la nimesulide, l'epatossicità e gli sviluppi delle valutazioni sono stante diffuse attraverso il sito web e le pubblicazioni dell'Agenzia. Da maggio 2007 a dicembre 2007 sono stati inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza undici nuovi casi gravi di sospette reazioni epatiche, mentre nessun caso grave di epatotossicità è stato segnalato con insorgenza nel 2008. L'esposizione al farmaco è ancora elevata, anche se nel secondo semestre del 2007 si è evidenziato un importante calo dei consumi.

## Abstract

The nimesulide story did not end; the European Commission has posed again the question on nimesulide to the CHMP in order to obtain further updating. Waiting for the EC to adopt a final decision binding for all European countries, the Italian Medicines Agency applied restrictions to the dispensation of nimesulide in order to discourage misuse and abuse of the substance. Information concerning the risk of nimesulide-associated hepatotoxicity and the development of this evaluation were made public through AIFA website and publications. From May 2007 to December 2007, 11 reports of nimesulide-associated hepatotoxicity were received by the Italian Network of Pharmacovigilance, whereas in the first three months of 2008 no cases of serious hepatic reaction have been reported. An important decreasing in consumption was registered in Italy in the second semester of 2007.

La discussione a livello europeo sul profilo rischio/beneficio della nimesulide continua: a gennaio 2008 la Commissione Europea ha rinviato la questione nimesulide al CHMP (il comitato scientifico dell'Agenzia Europea dei Medicinali) per ulteriori approfondimenti. Al momento della stesura di questo articolo, non è nota la decisione finale su questo problema.

Comunque vada, è chiaro che l'Europa si trova attualmente in una condizione molto particolare: la nimesulide è autorizzata in 15 paesi (Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Ungheria, Italia, Latvia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia), è stata sospesa/ritirata in tempi diversi in alcuni Stati Membri (Finlandia, Spagna, Irlanda e Belgio), e non è mai stata registrata nei rimanenti.

In attesa che sulla base del giudizio del CHMP, la Commissione Europea prenda una decisione vincolante per tutti gli Stati Membri, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha introdotto, già dall'ottobre del 2007, una restrizione alla dispensazione della nimesulide (ricetta non ripetibile) con l'obiettivo di limitare l'esposizione dei pazienti scoraggiando fenomeni di uso improprio ed abuso.

Informazioni inerenti la nimesulide, l'epatossicità e gli sviluppi delle valutazioni, sono stante diffuse attraverso il sito web dell'Agenzia, attraverso il Bollettino d'Informazione sui farmaci e attraverso "Reazioni", il bimestrale di farmacovigilanza dell'AIFA. Si è cercato, pertanto, di dare la più ampia diffusione ai dati epidemiologici disponibili ed alle conseguenti azioni adottate.

Nel frattempo è continuato il monitoraggio delle segnalazioni che sono state comunicate anche alla Agenzia europea dei medicinali (EMA). Da maggio 2007 a febbraio 2008, sono stati inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza undici nuovi casi gravi di sospette reazioni epatiche da nimesulide, insorte nel 2007. Queste comprendono 7 casi di epatite acuta, 2 epatiti colestatiche, 1 caso di ittero colestatico e 1 di danno epatocellulare. In due casi, la nimesulide è stata assunta insieme a paracetamolo e in un terzo caso insieme ad un altro FANS. Nel 2008 nessun nuovo ca-

so grave di epatotossicità è stato segnalato.

Il numero dei casi di epatotossicità deve essere valutato in rapporto all'esposizione al farmaco che complessivamente, nel secondo semestre del 2007, è stato ancora elevato. A questo proposito vale la pena segnalare come l'attenzione recente su questa molecola e l'attività di informazione riguardo ai suoi rischi ha portato ad un importante calo dei consumi che si è accentuato a partire da novembre, dopo il provvedimento restrittivo dell'AIFA (figura 1).

Indipendentemente dalla decisione finale dell'EMA, pur non potendo ancora disporre di stam-

pati aggiornati con le limitazioni relative alla durata del trattamento, l'AIFA ribadisce la sua raccomandazione di prescrivere la nimesulide solo dopo una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio nel singolo paziente e per il più breve tempo possibile (in ogni caso non superiore ai quindici giorni). In particolare, l'AIFA ricorda che la nimesulide è controindicata in pazienti con insufficienza epatica; non è quindi indicata a chi ha avuto precedenti episodi di epatite (virale o non) e in chi ha alterazioni della funzionalità epatica (danni da alcool o da altri farmaci). **bif**

Figura 1. FANS e COXIB, consumi 2000-2007.

