

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale
Azienda USL di Ferrara

Prot. N. 15596
O. 02/06

Ferrara, 17/02/2010

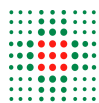
Ai Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie
Dr. C. Benvenuti Centro nord
Dr. V. Parmeggiani Ovest
Dr. S. Guerra Sud-Est
Ai Medici dei D.C.P. Ref. Farmaceutica
Dr.ssa B. Mazzanti Centro-Nord
Dr. M. Manfredini Sud-Est
Dr.ssa M.C. Pareschi Ovest
Ai Referenti di Distretto e DCP per la MG
Ai Coordinatori NN.CC.PP
e p.c. Al Direttore Sanitario
Dr. E. Contato
All'Associazione Titolari di Farmacia (FE)
All'AFM – Farmacie Comunali (FE)
A Soelia - Farmacie Comunali Argenta (FE)
A CUP 2000

OGGETTO: NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUL NIMESULIDE, AIFA 08/02/2010

Il 16 ottobre 2009 la Commissione Europea ha confermato il parere del Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA che, considerando il **profilo benefico/rischio di nimesulide come favorevole, ha confermato la validità del mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio.**

Tuttavia, **al fine di limitare il rischio di danno epatico**, è stato deciso di aggiornare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo per introdurre delle limitazioni d'uso:

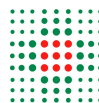
- **Nimesulide deve essere prescritto solo come TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA, dopo attenta valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente.**
- **La dose minima efficace di Nimesulide deve essere usata per il minor tempo possibile, per non più di 15 giorni. Le confezioni non devono contenere più di 30 compresse o bustine.**
- **Nimesulide non deve essere usato in concomitanza con altre sostanze epatotossiche, non deve essere prescritto a pazienti affetti da alcolismo, a pazienti dipendenti da droghe, o a pazienti con febbre e/o sintomi simil-influenzali.**
- **Il trattamento con nimesulide deve essere interrotto nel caso in cui compaiano febbre e/o sintomi simil-influenzali.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale
Azienda USL di Ferrara

A livello Nazionale la maggior parte di tali misure sono già state implementate nel mese di marzo 2009 con Det. AIFA del 19/02/2009, è **attualmente in corso la modifica degli stampati per l'inserimento nelle indicazioni terapeutiche che il TRATTAMENTO E' DI SECONDA LINEA.**

Si raccomanda ai Medici, nel prescrivere il medicinale, di attenersi scrupolosamente alle indicazioni, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'uso riportate nel RCP aggiornato e di monitorare con attenzione le condizioni dei pazienti durante il trattamento per cogliere i primi sintomi di danno epatico.

Informazioni più approfondite su questa problematica sono riportate nella Nota Informativa Importante allegata.

Si prega di darne la massima diffusione ai Medici prescrittori ed alle Farmacie convenzionate, ricordando che la presente Nota è consultabile e scaricabile sul **sito WEB dell' Azienda USL.**

Cordiali saluti

F.to
Il Direttore dell'U.O
Dr.ssa Anna Campi