Nimesulide: forse la sua eliminazione e' piu' dannosa che utile

Data 02 gennaio 2011
Categoria reumatologia

Pubblicato uno studio (Effetti delle misure restrittive europee della prescrizione di nimesulide: una simulazione su epatopatie e sanguinamenti gastrointestinali in Italia) che ridimensiona notevolmente i rischi da assunzione di Nimesulide.

Come e' noto, la Nimesulide, farmaco antiinfiammatorio di larghissimo uso in Italia, e' da tempo sotto il mirino delle autorita' regolatorie per possibili gravi effetti epatotossici, riscontrati dapprima in Finlandia e in altre nazioni europee ed extraeuropee.
L' Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha valutato un segnale di rischio gia' nel 2002; nel 2007 sono state adottate misure restrittive nella prescrizione del farmaco in Europa e in Italia (prescrizione limitata ad una confezione, durata massima del trattamento limitata a 15 giorni, ecc).

Nel febbraio 2010 l' EMA ha aperto una nuova procedura di arbitrato.

Lo studio in oggetto (pubblicato negli Annali dell' Istituto Superiore di Sanita') si e' posto l' obiettivo di valutare l' effetto delle misure restrittive delle prescrizioni di nimesulide e di ulteriori eventuali misure regolatorie che possano essere assunte in futuro.
E' infatti ipotizzabile che ad una contrazione dell' uso di nimesulide possa corrispondere un incremento di uso di altri farmaci della stessa classe (FANS).
Attraverso una simulazione statistica, basata su altri studi epidemiologici, e' stato calcolato il numero atteso di ospedalizzazioni per epatopatie e per sanguinamenti gastrointestinali (UGIB) in Italia, nel 2006 (prima delle restrizioni) e nel 2009 (dopo le restrizioni decise dall' EMA).

I risultati suggeriscono che le restrizioni all' uso della nimesulide potrebbero effettivamente aver evitato 79 ricoveri per danno epatico, ma avere incrementato i ricoveri per UGIB di ben 859 casi.

Gli autori sottolineano anche che l' ospedalizzazione per UGIB puo' rappresentare evento severo, con un elevato numero di casi fatali.

Sarebbe necessario, secondo gli autori, che valutazioni rischio-beneficio simili venissero effettuate ogni volta che si adottino misure limitative all' uso dei farmaci.

DanieleZamperini

Fonte:
Ann Ist Super Sanita 2010/ vol. 46 n. 2: 153-157
DOI10.4415/ANN_10_02_08
http://www.iss.it/publ/anna/2010/2/462153.pdf