ota informativa AIFA su medicinali contenenti diclofenac ad uso orale con modalità di prescrizion

Data 02 agosto 2015
Categoria reumatologia

L'AIFA ha divulgato una nuova nota informativa, per comunicare nuove informazioni sulle modalità di utilizzo dei medicinali contenenti diclofenac ad uso orale senza obbligo di ricetta.

Tale Nota Informativa Importante fa seguito alle conclusioni della Commissione Europea del 25 Settembre 2013 sul rischio cardiovascolare associato alla somministrazione di diclofenac. Sebbene i dati indichino un effetto dose-dipendente sul rischio trombotico associato all'uso di diclofenac, in particolare a dosi elevate, è difficile stabilire una chiara dose limite oltre la quale i rischi aumentano in modo significativo. Alcuni studi riportano un'associazione anche a dosi più basse. Sulla base dei dati finora disponibili, il PRAC ha quindi concluso che non è possibile escludere il rischio trombotico cardiovascolare, tra tutte le dosi di diclofenac, soprattutto nei pazienti con co-morbilità preesistenti. Pertanto, si è ritenuto opportuno intraprendere le seguenti misure di minimizzazione del rischio:

• Eliminazione dell'indicazione "coadiuvante nella terapia dell'influenza e degli stati febbrili"

• Controindicazione dell'uso in bambini al di sotto dei 14 anni

• Limitazione della dose massima giornaliera a 75 mg

• Limitazione della durata massima della terapia da 5 a 3 giorni

Gli Operatori sanitari sono invitati ad informare i pazienti sulle nuove limitazioni d'uso che devono essere immediatamente attuate per i medicinali contenenti diclofenac ad uso orale senza obbligo di ricetta:

• Non utilizzare per curare l'influenza e gli stati febbrili
• Non usare nei bambini al di sotto dei 14 anni
• Non superare la dose massima giornaliera di 75 mg
• Non superare i 3 giorni di terapia

Inoltre, i pazienti devono essere sensibilizzati sull'importanza dell'appropriatezza di utilizzo di tali medicinali e sugli eventuali rischi cardiovascolari e gastrointestinali ad essi associati.
Tutti gli Operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di diclofenac.
I farmaci contenenti il principio attivo diclofenac ad uso orale con modalità di prescrizione senza obbligo di ricetta, oggetto della presente nota, sono:

Dicloreum dolore (Alfa Wassermann Sp.A.)
Itamifast (Fidia Farmaceutici S.p.A.)
Flector dolore (IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.)
Novapirina
Voltadvance (Novartis Consumer Health S.p.A.).

Fonte:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-diclofenac-24072015

Commento di Patrizia Iaccarino

Tutto condivisibile. Si riapre, però, un dilemma antico: quanto possono essere rischiosi i farmaci "da banco" per i pazienti?