EMEA restringe l'uso del piroxicam per tossicità G-i e cutanea

Data 26 giugno 2007
Categoria professione

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) ha raccomandato le restrizioni sull'uso dei medicinali contenenti piroxicam a causa del rischio di effetti indesiderati gastrointestinali e gravi reazioni cutanee.

Il comitato scientifico dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), ha concluso che il Piroxicam non deve essere più usato per il trattamento delle condizioni dolorose ed infiammatorie di breve durata.
Il Piroxicam può ancora essere prescritto per il trattamento sintomatico delle osteoartriti, artrite reumatoide e spondilite anchilosante.
Tuttavia, anche in queste condizioni il piroxicam, non deve essere considerato come il farmaco antiinfiammatorio non stereoideo di prima scelta (FANS).
La terapia con piroxicam deve essere sempre iniziata da un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con malattia reumatica infiammatoria o degenerativa. Il trattamento deve essere effettuato alla più bassa dose (non più di 20 mg al giorno) e per la più breve durata possibile.
In ogni caso, il trattamento deve essere rivisto dopo i primi 14 giorni di terapia.
In aggiunta, il CHMP ha raccomandato nuove controindicazioni e ha rinforzato le avvertenze per piroxicam, che con ulteriori dettagli, saranno forniti in un documento separato di domande e risposte.
Queste restrizioni non riguardano i medicinali per uso topico contenenti piroxicam.
In seguito alla richiesta della Commissione Europea, nel mese di Settembre 2006 il CHMP ha iniziato una completa valutazione dei benefici e dei rischi di piroxicam, perchè un riesame dei FANS non selettivi aveva mostrato che il piroxicam poteva essere associato a un più alto rischio di effetti indesiderati gastrointestinali e di gravi reazioni cutanee rispetto agli altri FANS.
Le raccomandazioni del CHMP adesso saranno inviate alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione legalmente vincolante, applicabile in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

Fonte:EMEA