



Nimesulide proibita ma solo in Finlandia

Data 30 luglio 2002
Categoria scienze_varie

Le autorità sanitarie finlandesi hanno sospeso in data 18 Marzo 2002 la commercializzazione di nimesulide a causa della segnalazione di 66 casi di danni epatici gravi tali da portare a due trapianti di fegato e a un decesso. L'analisi dei dati ha evidenziato come la sospetta insorgenza di reazione epatica di nimesulide si sia verificata dopo una media di 50 giorni dall'inizio del trattamento.

La nimesulide è ampiamente commercializzata anche in Italia (oltre 25milioni di confezioni nel 2001).

A livello internazionale sono stati evidenziati 1.104 effetti negativi di cui il 18% di tipo epatotossico, mentre in Italia sono state segnalate soltanto 27 reazioni sospette di tipo epatotossico.

Il meccanismo alla base dell'epatopatia da nimesulide è sconosciuto, tuttavia è noto che il farmaco è estesamente metabolizzato nel fegato, in modo predominante in 4-idrossinimesulide, tramite il citocromo P450.

Il Ministero della Salute ha perciò ricordato che i pazienti che durante il trattamento con nimesulide presentino alterazione ai test della funzionalità epatica devono essere attentamente monitorizzati e il trattamento deve essere interrotto. Questi pazienti non dovranno essere più trattati con nimesulide.

Il Ministero invita inoltre a segnalare tutti i casi di epatopatie da nimesulide, tuttavia non ritiene in base al numero delle segnalazioni finora effettuate che sia necessario effettuare altri provvedimenti restrittivi.

Fonte: nota informativa per i farmaci a cura del Ministero della Salute.