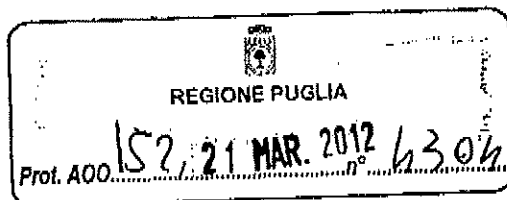




REGIONE PUGLIA
AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
Ufficio Politiche del Farmaco n. 3
Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 0805403200



Trasmissione via fax
ai sensi dell'art. 6, co 2, L. 412/91
e art. 45, co 1, D.lgs 82/2005

Ai Direttori Generali e Sanitari
Delle AA.SS.LL.

Ai Direttori AA.OO. Policlinico Bari
E OO.RR. Foggia

Ai Direttori IRCCS e EE

Ai Rappresentanti Sindacali MMG e PLS

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici
delle Province BA-BT-BR-FG-LE-TA

LORO SEDI

Oggetto: Nota informativa AIFA del 17 Febbraio 2012. Restrizione delle indicazioni terapeutiche della Nimesulide.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con nota informativa del 17 Febbraio 2012 ha divulgato le restrizioni alle indicazioni terapeutiche della Nimesulide.

A seguito della richiesta inviata al Comitato per i prodotti medicinali dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) di valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali per uso sistemico contenenti Nimesulide, la Commissione Europea, con Decisione n. C(2011) 10130 del 20 Gennaio 2012, ha stabilito che l'uso sistemico del suddetto principio attivo sia limitato esclusivamente alle condizioni acute come il trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria.

L'uso sistemico a lungo termine della Nimesulide per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa, che è una condizione cronica, potrebbe comportare un conseguente aumento del rischio di danno epatico.

Per questo motivo, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali per uso sistemico contenenti Nimesulide è così modificato e contiene unicamente le indicazioni terapeutiche:

- Trattamento del dolore acuto;
- Dismenorrea primaria.

Si raccomanda, pertanto, a tutti i medici prescrittori di attenersi scrupolosamente alle indicazioni terapeutiche previste nel RCP.

Il Responsabile R.O.
Dot. Ssa Maria Cristina Carbonara

Ufficio Politiche del Farmaco
dot. Pietro Leoci