Nifedipina sublinguale nelle crisi ipertensive: lo stato dell' arte

Data 01 febbraio 2004
Categoria cardiovascolare

E' nozione comune come si faccia largo uso, soprattutto nelle strutture di P.S., della nifedipina sublinguale in occasione di crisi ipertensive. Viene apprezzata dagli operatori soprattutto la potenza e la rapidita' d' effetto del farmaco, certamente molto elevate. A questa efficacia, pero', si affiancano numerosi problemi collegati agli effetti secondari, spesso molto gravi, e non infrequenti. Tali effetti sono ampiamente descritti in letteratura, e riportati anche nel foglio illustrativo del farmaco. Per questi motivi la somministrazione sublinguale non e' mai stata ufficializzata dalle strutture regolatorieamericane.
- Nel 1995 la FDA, attraverso il suo Cardiorenal Advisory Committee, decise all' unanimita' che la nifedipina sublinguale non dovesse essere approvata per il trattamento delle emergenze ipertensive.
- Nel 1996 venne pubblicata una review sui danni potenziali causati dalla nifedipina sublinguale nell' emergenza ipertensiva, che restava prescritta per l' unica indicazione approvata dalla FDA (angina variabile)
- Nel 2000 veniva riportato (Micromedex: Clinical reviews hypertensive crisis treatment: antihypertensives - calcium antagonists a. nifedipine) un ulteriore parere negativo dell' FDA.

La nifedipina, nelle sue diverse forme farmaceutiche, resta uno dei farmaci antipertensivi piu' diffusi in Italia.
Commercializzato da diverse Aziende farmaceutiche soprattutto nella forma in capsule o in forma "ritardo", ne esiste in commercio una confezione in gocce.
Queste gocce sono (come specificato nel foglio illustrativo) "gocce orali" e sostituiscono quindi le capsule nei pazienti con problemi di deglutizione.
Va sottolineato come la dizione "gocce orali" non sia assolutamente assimilabile a quella di "gocce sublinguali" per un duplice ordine di motivi:
- Motivi di farmacocinetica: i farmaci somministrati per via orale hanno un assorbimento e una metabolizzazione diversi rispetto ad una somministrazione sublinguale.
- Motivi burocratici: i farmaci per uso sublinguale (proprio per i motivi detti sopra) riportano espressamente tale dizione, e sono cosi' registrati nella Farmacopea Ufficiale.
Malgrado cio', a tutt' oggi, l' uso della nifedipina per via sublinguale appare, in Italia, ampiamente diffuso e addirittura raccomandato da molti medici, seppure non consigliato dalle Aziende produttrici.

Le norme di legge:
In primo luogo, per la prescrizione di un farmaco occorre attenersi a quanto riportato in scheda tecnica, ed in particolare nei paragrafi "indicazione terapeutica" e "posologia e modalità di somministrazione" (D.L. 17/2/98 n. 23 convertito con L. 8/4/98 n. 94, art. 3 comma 1): (" Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.").
Questa disposizione riguarda tutti i medici, siano dipendenti, convenzionati o liberi professionisti, per qualsiasi prescrizione farmaceutica, anche effettuata in regime privato.
Esiste tuttavia la possibilita' di derogare:
"In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata… qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.").
Occorrono quindi dei requisiti precisi. Particolarmente rilevanti, nel nostro caso:
1) Occorre attivare una procedura di informazione del paziente e acquisizione del consenso informato dello stesso.
2) Che non esistano altri farmaci utili e regolarmente registrati per quella indicazione terapeutica.
3) Che l' inesistenza di trattamenti alternativi “ufficiali” sia documentabile.
4) Che esistano lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

In conclusione, quindi, la somministrazione sublinguale e' possibile ma solo nei casi in cui non si riscontri la possibilita' di una terapia alternativa con altri farmaci antiipertensivi, e si sia ottenuto il consenso informato del paziente.
L' informazione al paziente deve essere ampia e circostanziata, e deve illustrare anche i possibili effetti negativi della terapia.
La mancanza di questi requisiti puo' assumere i connotati della responsabilita' professionale.

Nota: Una piu' ampia disamina, con i riferimenti di letteratura e maggiori dettagli verra' pubblicata in seguito

DanieleZamperini

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 14/11/2026 alle ore 22:27 | Pagina 1 di 1