



## Appeso ad un filo il destino della nimesulide

Data 25 giugno 2007  
Categoria professione

La nimesulide potrebbe essere presto ritirata in tutta la comunità europea.

Dopo l'Irlanda anche l'Estonia ha sospeso la vendita della nimesulide e la Polonia si appresta a fare lo stesso. La nimesulide è in commercio in Italia dal 1985 ed i paesi che ne fanno il maggior uso oltre l'Italia sono la Grecia ed il Portogallo, ma l'Italia consuma da sola circa il 60% delle dosi di nimesulide vendute nel mondo. La nimesulide è l'antinfiammatorio più usato in Italia; infatti per l'anno 2006 la prevalenza d'uso è stata pari al 6%, e si stima che gli utilizzatori con spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) siano stati 3.525.103 con un consumo annuo di 2,9 confezioni per utilizzatore corrispondente a 44 DDD per utilizzatore. Questi dati non sono comunque esaustivi, perché, quota di consumo della nimesulide con spesa a carico del SSN è minore rispetto al consumo privato che è aumentato dal 2000 al 2006 di circa il 34%, probabilmente per effetto della nota AIFA 66 e della disponibilità del generico (con prezzo inferiore).

Il 14 giugno 2007 esperti dell'AIFA hanno rivalutato il profilo di tollerabilità della nimesulide.

Dai dati è emerso che in Italia si vendono ogni anno 25 milioni di confezioni di nimesulide e si stima **che solo nel 35% la vendita avvenga dietro presentazione di ricetta medica. In due casi su tre il prodotto sarebbe venduto come fosse un qualsiasi prodotto da banco**. Tale percentuale è addirittura aumentata rispetto a quella stimata nel 2002 (1).

Dall'esame dei dati italiani emerge inoltre che non è infrequente l'utilizzo off-label della nimesulide.

Dopo la decisione dell'Irlanda di sospendere il farmaco (2) per segnalazioni di grave epatotossicità il 20 maggio 2007 è stata proprio l'Italia che con il suo voto ha, per così dire, "salvato" la nimesulide in sede EMEA.

Dalle valutazioni dei dati di farmacovigilanza italiani sono emerse centodue segnalazioni riguardanti reazioni avverse epatobiliari in concomitanza con l'assunzione di nimesulide: di queste 9 casi sono stati fatali, 70 gravi, 10 non gravi ed in 13 la gravità non è stata riportata.

In merito alla tipologia di epatopatia conseguente all'uso di nimesulide, le principali reazioni gravi segnalate (e codificate con MedDRA versione 10.0) sono state epatite acuta (31), epatite (15), epatite colestatica (12), epatite fulminante (6).

L'uso della nimesulide nella maggioranza dei casi è stato di breve durata (da 1 a 8 giorni), le esposizioni superiori al mese sono state molto limitate. In 20 casi gravi oltre alla nimesulide era riportata la presenza di altri farmaci sospettati di aver causato la reazione, mentre in 29 segnalazioni era riportato l'uso concomitante di altri medicinali. In entrambi i casi spesso la nimesulide era associata ad altri medicinali potenzialmente in grado di dare epatotossicità quali ad esempio paracetamolo, antibiotici macrolidi o altri FANS. È stata effettuata una valutazione del nesso di causalità per ogni caso grave o fatale utilizzando l'algoritmo di Naranjo2 in base al quale solo 1 dei 9 decessi segnalati risulta probabile. Si tratta di un uomo di 69 anni che prese 100 mg/die di nimesulide in modo saltuario per 7 mesi per dolore. Iniziò l'assunzione di nimesulide il 1 agosto 2002 e manifestò un'epatite acuta il 14 marzo 2003.

L'attribuzione di un nesso causale "probabile" è invece più frequente per le segnalazioni gravi (23 probabili, 19 possibili).

Dall'analisi dei risultati di farmacovigilanza valutati dagli esperti dell'AIFA è emerso che la nimesulide non ha un profilo di sicurezza complessiva superiore a quello di altri FANS e che presenta un profilo di tollerabilità epatica peggiore.

Contrariamente a quanto prima prospettato, almeno in Italia, dato l'uso acuto del farmaco in almeno l'80% dei casi, il meccanismo di danno epatico sembrerebbe di tipo idiosincrasico più che legato ad una tossicità cumulativa in corso di terapie prolungate e ad alte dosi.

Comunque alcuni trattamenti farmacologici concomitanti, l'abuso di alcool o l'assunzione di altre sostanze epatotossiche possono incrementare il rischio di reazioni avverse a livello epatico.

Sulla base di tali considerazioni è probabile che l'EMA disponga il ritiro del farmaco in tutta la Comunità europea e tale decisione potrebbe giungere proprio a fine luglio allorché molti medici di medicina generale sono in ferie e questo potrebbe acuire la confusione e rendere più difficile l'opera di informazione e di assicurazione degli assistiti.

### Referenze

1) [http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_notalnf\\_24\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_notalnf_24_listaFile_itemName_2_file.pdf)

2) <http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3380>

3) Bif XIV N. 3 2007