AIFA: nimesulide solo con ricetta da usare per una volta soltanto

Data 19 ottobre 2007
Categoria professione

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha modificato la classificazione del regime di fornitura dei medicinali contenenti nimesulide con il passaggio della dispensazione da ricetta ripetibile a ricetta utilizzabile una sola volta.

Dopo l'opinione espressa dal Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) sul mantenimento in commercio dei medicinali contenenti nimesulide, con limitazione della durata di trattamento e modifica degli stampati, in attesa che la Commissione Europea rilasci una decisione vincolante per tutti gli Stati Europei, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, nella riunione di ottobre 2007, ha stabilito un'ulteriore azione limitativa modificando la classificazione del regime di fornitura dei medicinali contenenti nimesulide con il passaggio della dispensazione da ricetta ripetibile a ricetta utilizzabile una sola volta (o ricetta non ripetibile, RNR). Tale azione è finalizzata a limitare l'esposizione dei pazienti scoraggiando fenomeni di uso improprio e/o abuso del medicinale, soprattutto nei casi in cui i sintomi presentati possono essere trattati con farmaci da banco. Contestualmente, l'intervento dell'AIFA lascia la disponibilità del medicinale ai pazienti ritenuti idonei per una terapia con nimesulide.

La prescrizione medica da rinnovare volta per volta, prevista in particolare per i medicinali già soggetti a prescrizione il cui uso continuato può comportare stati tossici o rischi particolarmente elevati per la salute, ripropone in modo più restrittivo il significato della necessità di una ricetta, con un maggiore coinvolgimento anche della responsabilità del farmacista che deve ritirare e conservare la RNR per sei mesi.
Nel caso della nimesulide, la prescrizione effettuata dal medico, dopo attenta valutazione del profilo complessivo di rischio del singolo paziente, va trattenuta e conservata dal farmacista che, solo nel rispetto di questa modalità, potrà dispensarla. In un primo momento le confezioni potranno essere commercializzate anche senza la specifica frase nell'imballaggio esterno "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta".
In ogni caso il trattamento con nimesulide dovrà durare il minor tempo possibile e non superare i 15 giorni.

In conclusione, l'introduzione della ricetta non ripetibile per la nimesulide è un ulteriore intervento cautelativo che coinvolge diverse figure quali medici, farmacisti, pazienti, aziende e autorità sanitarie e regolatoria e che richiama tutti gli operatori sanitari a vigilare sull'uso appropriato di questo medicinale.
Gli effetti di questa limitazione in termini di tutela della salute pubblica dipenderanno ovviamente anche dal comportamento responsabile dei singoli soggetti, ognuno per la propria parte.

Fonte:AIFA

Referenze

http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3518
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3414
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3380
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=477