

Recenti raccomandazioni delle agenzie regolatorie sulla sicurezza dei seguenti farmaci (KETOPROFENE, DICLOFENAC, ACECLOFENAC, IBUPROFENE) soggetti a Nota AIFA 66

A cura di Claudia Giardina*, Paola M. Cutroneo

Centro Referente della Segnalazione Spontanea Organizzata della Regione Sicilia,
c/o UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico "G. Martino" di Messina

* borsista del progetto regionale di farmacovigilanza attiva "FORWARD"

Recentemente l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana ha emanato la nota prot. 5082 del 22/01/2015 relativa ai farmaci soggetti a Nota AIFA 66 (**Allegato**). A complemento della nota assessoriale, riportiamo in sintesi le ultime raccomandazioni emanate dalle agenzie regolatorie relativamente alla loro sicurezza.

<p>KETOPROFENE per uso topico Nota informativa importante (Febbraio 2015)</p>	<p>Nel 2010 il Comitato Europeo per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agazia europea dei medicinali (EMA) ha condotto una revisione scientifica dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti <i>ketoprofene</i> per uso topico, a seguito di segnalazioni di reazioni di fotosensibilizzazione. A fine valutazione, il CHMP, ha concluso che il profilo beneficio/rischio di questi medicinali contenenti <i>ketoprofene</i> per uso topico rimane favorevole, ma che esiste un rischio di fotoallergia.</p> <p>Pertanto è necessario seguire alcune precauzioni dopo l'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none">- Evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare durante e fino a 2 settimane dopo l'applicazione cutanea di <i>ketoprofene</i>;- Proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;- Lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso;- Sospendere immediatamente il trattamento non appena si manifestano reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.
<p>DICLOFENAC Nota informativa importante (Luglio 2013)</p>	<p>Il <i>diclofenac</i> è un FANS non selettivo largamente usato per il sollievo del dolore e dell'infiammazione. Nel 2012, il CHMP ha valutato la sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi e ha concluso che gli ultimi dati disponibili forniscono ulteriori evidenze sui rischi correlati all'utilizzo di questi medicinali. Gli studi indicano un lieve aumento del rischio di effetti indesiderati cardiovascolari (infarto miocardico e ictus) con <i>diclofenac</i> simile a quello osservato con gli inibitori della COX-2.</p> <p>In sintesi:</p> <ul style="list-style-type: none">- I benefici di <i>diclofenac</i> sono superiori ai rischi, tuttavia, i dati al momento disponibili indicano un aumento del rischio di trombosi arteriosa specialmente quando il farmaco viene usato ad alte dosi (150 mg/die) e per lunghi periodi;- <i>Diclofenac</i> è adesso controindicato in pazienti con: insufficienza cardiaca congestizia (classe II-IV NYHA), cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica, malattie cerebrovascolari;- Il trattamento con <i>diclofenac</i> deve essere iniziato solo dopo un'attenta valutazione dei pazienti per i fattori di rischio di eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito e

	fumo); - In tutti i pazienti deve essere usata la dose minima efficace e per la durata di trattamento più breve possibile necessaria a controllare i sintomi.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ACECLOFENAC Nota informativa importante (Settembre 2014)	Come risultato della revisione a livello europeo sui rischi cardiovascolari di <i>diclofenac</i> , sono state introdotte nelle informazioni sul prodotto le stesse precauzioni per gli inibitori selettivi della COX-2. Dato che <i>aceclofenac</i> viene metabolizzato a <i>diclofenac</i> , le restrizioni relative a <i>diclofenac</i> sono state introdotte anche per <i>aceclofenac</i> .
------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IBUPROFENE Comunicazione EMA (Giugno 2014)	Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha iniziato una revisione per valutare il rischio cardiovascolare dei medicinali contenenti ibuprofene ad uso sistemico. Il rischio cardiovascolare in valutazione riguarda ibuprofene ad alte dosi (2.400 mg/die) preso regolarmente per lunghi periodi, mentre non ci sono ipotesi di rischio quando ibuprofene è assunto a dosi inferiori per brevi periodi di tempo. In attesa della valutazione finale sui possibili rischi cardiovascolari, i pazienti devono continuare ad usare i loro medicinali come indicato dal loro medico o farmacista.
----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alla luce delle diverse raccomandazioni emanate dalle agenzie regolatorie si raccomanda di utilizzare i FANS o gli inibitori selettivi della COX-2, alla dose minima efficace e per il periodo più breve possibile. In caso di trattamento prolungato, si raccomanda di considerarne periodicamente la necessità.

Si raccomanda di prescrivere tali farmaci attenendosi ai criteri della nota AIFA 66, prediligendo, a parità di indicazione terapeutica, il medicinale a minor costo e col miglior profilo di tollerabilità.