

30.01.2012

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la restrângerea indicației terapeutice a nimesulidei, din cauza riscului posibil de afectare hepatică

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

În vederea reducerii riscului de afectare hepatică, în cazul administrării sistemice a nimesulidei, se introduseseră deja câteva restricții, inclusiv utilizarea ca tratament de linia a doua, cu doza minimă eficace, pe durata cea mai scurtă și cu o durată maximă de tratament de 15 zile.

În vederea asigurării unui tratament de scurtă durată, se introduce o nouă restricție importantă a utilizării:

Nimesulida nu mai este indicată în tratamentul simptomatic al osteoartritei dureroase.

Informațiile din această Comunicare au fost stabilite de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Informații suplimentare:

În luna ianuarie 2010, Comisia Europeană a solicitat Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) o evaluare completă a raportului risc/beneficiu. În data de 23 iunie 2011, CHMP a concluzionat că beneficiile tratamentului cu nimesulidă au încetat să mai depășească riscurile în tratamentul simptomatic al osteoartritei, în contextul riscului utilizării cronice.

Din acest motiv, informațiile despre medicament au fost modificate cu privire la utilizarea sistemică a nimesulidei, după cum urmează:

„Indicații terapeutice” (punctul 4.1):

- Tratamentul durerii acute
- ~~Tratamentul simptomatic al osteoartritei dureroase~~
- Dismenoreea primară

Din motive de siguranță, nimesulida trebuie prescrisă numai ca tratament de linia a doua. Decizia de a prescrie nimesulida trebuie să se bazeze pe evaluarea individuală a profilului complet de risc al pacientului.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să prescrie nimesulida în strictă conformitate cu indicațiile terapeutice prevăzute în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP). Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie precauți față de posibilitatea afectării hepatice.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă gravă suspectată de asociere cu utilizarea medicamentelor **AULIN 100 mg comprimate și AULIN granule pentru suspensie orală, 100 mg/plic**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă,

prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497.

De asemenea, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către:

- reprezentanții medicali ai companiei Angelini Pharmaceuticals România SRL ;
- direct către Angelini Pharmaceuticals România SRL, la nr. tel: 021.331.67.67;
fax: 021.331.67.86.

Anexe: versiunea revizuită a RCP și Prospect.

Cu deosebită stimă,

Farm. Alina Gogoasă
Regulatory Affairs Manager