

AULIN (Nimesulide) – Aggiornamento

Finalmente l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha ufficialmente comunicato le reazioni avverse da AULIN in Italia (Bollettino Informazione sui Farmaci, n.3/2007).

I farmaci in commercio in Italia, contenenti il principio attivo Nimesulide, sono 48.

L'Italia è il Paese europeo che ne fa maggiore uso; nel 2006 sono state vendute 25.398.302 confezioni.

Nel periodo 1/1/2001 – 31/5/2007 si sono avute :

- 738 segnalazioni di reazioni patologiche, di cui 360 (48,8%) gravi e 19 (2,6%) letali;
- il sesso più colpito è stato quello femminile con 438 casi, contro i 298 del sesso maschile (di due casi non è stato segnalato il sesso), le donne ne fanno uso in particolare contro i dolori mestruali;
- la fascia di età più interessata dalle reazioni avverse è compresa tra 19 e 60 anni;
- le più frequenti patologie indotte sono state quelle della cute (48,41%), gastrointestinali (20,1%), epatobiliari (13,8%);
- dei 102 casi con danni epatici, 9 sono stati letali, 10 non gravi, per 13 non è stata precisata la gravità, 70 erano gravi;
- le reazioni avverse sono insorte anche a seguito di trattamenti brevi (1-8 giorni)

L'AIFA conclude che il farmaco è epatotossico, benché la reazione avversa più frequente non sia quella epatica.

Nonostante tutto questo, l'AIFA non ha ritirato il farmaco dal commercio e si è limitata a sostenere la necessità di rivedere in senso restrittivo le attuali indicazioni terapeutiche (dolori mestruali, infiammazioni osteoartriche, dosaggio massimo giornaliero 200 mg) e di una maggiore informazione sulle malattie che ne controindicano l'uso.

Antonio Faggioli

Bologna, 23 Agosto 2007