

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autore/autrice)	Visto (sigla) autore/autrice
1.0	01.01.2019	Attuazione OATer4	ze

Modelli di testo per antinfiammatori non steroidei (FANS) somministrati per via sistemica soggetti a obbligo di prescrizione (categoria di dispensazione B)

Informazione professionale sul medicamento

1 Introduzione

Il 13 giugno 2005 Swissmedic ha aperto una procedura di riesame (SIGRE – Signal-induzierte Gruppenrevision = Revisione per gruppi indotta da una segnalazione) ai sensi dell'art. 16 cpv. 3 e dell'art. 58 cpv. 2 LATer in combinato disposto con l'art. 13 OM per l'«*Analisi dei rischi degli antinfiammatori non steroidei (FANS) somministrati per via sistemica soggetti all'obbligo di prescrizione*».

Nel quadro di questa procedura amministrativa, conclusasi alla fine di ottobre 2009, per tutti i FANS somministrati per via sistemica soggetti a obbligo di prescrizione sono stati effettuati degli adeguamenti obbligatori dell'informazione sul medicamento. Le informazioni professionali sono state modificate ai sensi dell'Allegato 4 (punto 3 sub. 6 e 7) dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali del 9 novembre 2001 (OOMed; RS 812.212.22) nelle rubriche «*Controindicazioni*» e «*Avvertenze e misure precauzionali*», mentre le informazioni destinate ai pazienti sono state modificate ai sensi dell'Allegato 5.1 punto 3 sub. 5 e 6 OOMed nelle rubriche «*Quando non si può assumere/usare ...?*» e «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di ...?*». Al contempo sono stati forniti ai titolari dell'omologazione nuovi modelli di testo per la rubrica «*Gravidanza, allattamento*» (Allegato 4 punto 3 sub. 9 OOMed) o «*Si può assumere/usare ... durante la gravidanza o l'allattamento?*» (Allegato 5.1 punto 3 sub. 7 OOMed), che rispecchiano lo stato attuale della scienza e sono utilizzati anche a livello internazionale.

I modelli di testo implementati nell'ambito di questa procedura amministrativa devono essere obbligatoriamente integrati nei testi delle informazioni sui medicinali anche nel caso di nuove notifiche relative a FANS somministrati per via sistemica soggetti all'obbligo di prescrizione.

2 Obiettivo

La presente scheda informativa indica quali modelli di testo debbano essere obbligatoriamente inseriti nell'informazione professionale sul medicamento degli antinfiammatori non steroidei (FANS) somministrati per via sistemica soggetti all'obbligo di prescrizione.

3 Campo di applicazione

Tutti gli antinfiammatori non steroidei (FANS) somministrati per via sistemica soggetti a obbligo di prescrizione, gruppo IT 07.10.1.

4 Modello di testo prescritto per la rubrica «Controindicazioni»

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti secondo la composizione
- Anamnesi di broncospasmo, orticaria o sintomi pseudoallergici a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico o altri antinfiammatori non steroidei
- Terzo trimestre di gravidanza (cfr. «Gravidanza, allattamento»)
- Ulcera gastrica e/o duodenale attiva o sanguinamento gastrointestinale
- Patologie infiammatorie intestinali (come M. di Crohn, colite ulcerosa)

- Gravi disfunzioni epatiche (cirrosi epatica e ascite)
- Insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 30 ml/min)
- Insufficienza cardiaca grave (NYHA III-IV)
- Trattamento del dolore postoperatorio a seguito di un'operazione di bypass coronarico (e/o dell'utilizzo di una macchina cuore-polmoni)

È necessario includere ulteriori controindicazioni individuali di singoli FANS.

5 Modello di testo prescritto per la rubrica «Avvertenze e misure precauzionali» (da inserire all'inizio della rubrica)

Avvertenza generale per l'utilizzo di antinfiammatori non steroidei sistemici

Durante il trattamento con antinfiammatori non steroidei (FANS), COX-2 selettivi e non, possono insorgere in qualsiasi momento ulcerazioni, sanguinamenti o perforazioni gastrointestinali, anche senza sintomi di allarme o segnali anamnestici. Per ridurre questo rischio, dovrebbe essere somministrata la minor dose efficace nell'ambito di una terapia della più breve durata possibile. Studi controllati con placebo hanno evidenziato un aumento del rischio di complicanze cardio- e cerebrovascolari in concomitanza con il trattamento con determinati inibitori della COX-2. Non è ancora noto se questo rischio sia direttamente correlato alla selettività COX-1/COX-2 dei singoli FANS. Dal momento che attualmente per <INN> non esistono dati clinici confrontabili derivanti da studi realizzati con il dosaggio massimo e una terapia nel lungo periodo, non è possibile escludere tale rischio aumentato. Fino a quando non saranno disponibili i dati corrispondenti, in caso di patologia cardiaca coronarica messa in sicurezza clinicamente, patologie cerebrovascolari, arteriopatia obliterante periferica o in pazienti con fattori di rischio considerevoli (ad es. pressione alta, iperlipidemia, diabete mellito, fumo), <INN> potrà essere usato solo a seguito di un'attenta considerazione dei rischi e dei benefici. Anche in ragione di questo rischio, dovrebbe essere somministrata la minor dose efficace nell'ambito di una terapia della più breve durata possibile. Gli effetti renali dei FANS comprendono la ritenzione dei liquidi con edema e/o ipertonia arteriosa. Pertanto, in pazienti con funzionalità cardiaca compromessa e altri stati predisponenti alla ritenzione idrica, <INN> dovrebbe essere utilizzato solo con cautela. Si raccomanda cautela anche in pazienti che assumono contemporaneamente diuretici o ACE-inibitori o che presentano un rischio aumentato di ipovolemia.

6 Modello di testo prescritto per la rubrica «Gravidanza, allattamento»

Gravidanza

Un'inibizione della sintesi di prostaglandina può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio-fetale. I dati derivanti dagli studi epidemiologici evidenziano un rischio aumentato di aborto spontaneo, nonché di malformazioni cardiache e gastroschisi, a seguito dell'utilizzo di un inibitore della sintesi di prostaglandina nei primi mesi di gravidanza. Si presume che il rischio aumenti con l'aumentare del dosaggio e della durata della terapia.

Negli animali è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi di prostaglandina determina un aumento della perdita di pre- e post impianto e letalità embrio-fetale. Inoltre, è stato riferito un aumento dell'incidenza di diverse malformazioni, incluse le malformazioni cardiovascolari, negli animali che avevano ricevuto un inibitore della sintesi di prostaglandina durante la fase dell'organogenesi.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, <INN> dovrebbe essere somministrato solo laddove ciò sia assolutamente necessario. Se <INN> è utilizzato in una donna che sta cercando una gravidanza o se è utilizzato nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, il dosaggio dovrebbe essere il più basso possibile e la durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, <INN> è controindicato. Tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandina possono:

- esporre il feto ai seguenti rischi:

-
- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertonia polmonare)
 - disturbi della funzionalità renale che possono evolvere in insufficienza renale con oligoidramnios
 - esporre il bambino e la madre ai seguenti rischi:
 - possibile estensione del tempo di coagulazione, un effetto di inibizione dell'aggregazione piastrinica che può verificarsi anche con dosi molto ridotte
 - inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del parto

Fertilità: l'utilizzo di <INN> può compromettere la fertilità femminile ed è dunque sconsigliato nelle donne che cercano di rimanere incinte. Nelle donne che hanno difficoltà a rimanere incinte o che sono sottoposte a esami per l'infertilità è bene valutare una sospensione dell'assunzione di <INN>.

Allattamento

I FANS passano nel latte materno. Pertanto, in via precauzionale, <INN> non dovrebbe essere assunto da donne che allattano. Se il trattamento è indispensabile, è necessario passare all'allattamento in biberon.