

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Nuova versione secondaria	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto (sigla) autrice / tore
1.0	01.01.19		Attuazione OATer4. I riferimenti legislativi citati nel testo introduttivo si riferiscono al diritto in vigore al momento della revisione del documento.	ze

Modelli di testo per gli antinfiammatori non steroidei (FANS)

Informazione destinata ai pazienti

1 Introduzione

Il 13 giugno 2005 Swissmedic ha avviato un 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 relazione 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 del 2009, per tutti i FANS somministrati per via sistemica sono stati effettuati degli adeguamenti obbligatori per l'informazione sui medicinali. Le informazioni professionali sono state modificate conformemente all'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 conformemente all'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 ...?*». Contemporaneamente 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.

Anche nel caso di nuove notifiche relative a FANS somministrati per via sistemica soggetti all'obbligo di prescrizione è vincolante inserire nei testi delle informazioni sui medicinali i modelli di testo implementati nell'ambito di questa procedura amministrativa.

2 Obiettivo

La presente scheda informativa informa su quali modelli di testo debbano essere obbligatoriamente utilizzati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) per gli 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 all'obbligo di prescrizione, gruppo IT 07.10.1.

4 Modello di testo prescritto per la rubrica «Quando non si può usare ...?»

- se è allergico a uno dei componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei,
- nell'ultimo trimestre di gravidanza,
- in presenza di ulcere gastro-duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni,
- in caso di insufficienza cardiaca grave,
- nel trattamento dei dolori dopo un intervento di un bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone),

5 Modello di testo prescritto per la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ...?» (da implementare all'inizio della rubrica)

Durante il trattamento con ... possono comparire ulcerazioni delle mucose, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni del tratto gastrointestinale. Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il medico prescrive la dose efficace più bassa possibile per la durata più breve possibile della terapia. Si rivolga al suo medico se accusa dolori di stomaco, che lei pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento.

Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza, a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche con Se ha già avuto in passato un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta fattori di rischio (quali elevata pressione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo), il suo medico deciderà se può comunque utilizzare Chieda in ogni caso informazioni al suo medico al riguardo.

L'assunzione di ... può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o ritenzione di liquidi corporei (edemi). Informi il suo medico se soffre di una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (es. diuretici, ACE-inibitori) o in presenza di aumento della perdita di liquidi corporei, in seguito per esempio a forte sudorazione.

6 Modello di testo prescritto per la rubrica «Si può assumere ... durante la gravidanza o l'allattamento?»

Gravidanza

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, prenda ... solo dopo aver consultato il suo medico. Nell'ultimo trimestre di gravidanza, ... non deve essere assunto.

Allattamento

... non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.