



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Comunicato sui medicinali antinfiammatori non steroidei e rischio cardiovascolare

In data 27 settembre 2011 sulla rivista PLOS Medicine è stata pubblicata una review sul rischio cardiovascolare associato ai medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) in cui è riportato che l'uso di questi medicinali, quali ad esempio il diclofenac, può aumentare il rischio di attacco cardiaco o di ictus.

I FANS sono una classe di medicinali largamente utilizzati nel trattamento dell'artrite e di molte altre condizioni dolorose che includono il mal di testa, la febbre ed altri disturbi minori.

Per la maggior parte dei pazienti che utilizzano questi medicinali il rischio di effetti collaterali è superato dal beneficio del trattamento stesso.

I risultati di questo studio non rappresentano una novità: l'aumento del rischio di attacco cardiaco e di ictus con alcuni FANS è già stato individuato da alcuni anni, in particolare nell'uso a lungo termine di alti dosaggi di medicinale e nei pazienti che sono già ad alto rischio cardiovascolare.

Il profilo di sicurezza di tutti i FANS ed in particolare la loro possibile associazione con gli effetti avversi cardiovascolari, è stato attentamente valutato dalle Agenzie regolatorie europee, compresa l'AIFA, in molte occasioni, man mano che nuovi dati si rendevano disponibili.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei FANS destinato ai medici ed il foglio illustrativo destinato al paziente contengono già chiare informazioni sui rischi cardiovascolari, insieme alle informazioni riguardanti i gruppi di pazienti nei quali i FANS non devono essere usati (quali quelli con insufficienza cardiaca grave) o devono essere utilizzati con cautela.

Allo scopo di minimizzare il rischio di effetti collaterali, si ribadisce l'importanza di attenersi a quanto riportato nelle informazioni di questi medicinali. Tutti i FANS devono essere utilizzati per il periodo di tempo più breve possibile ed al dosaggio più basso che occorre per controllare la sintomatologia.

I pazienti che hanno domande in merito al loro trattamento devono parlare con il loro medico o con il farmacista.

L'AIFA continua a monitorare attentamente il profilo beneficio/rischio dei FANS e valuterà ogni nuovo dato importante allo scopo di determinare ogni eventuale implicazione per la salute dei pazienti e prenderà ogni azione necessaria per minimizzare i rischi associati all'uso di questi medicinali.