

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 14 APR. 2015

Prot. n. 47947

Rif. Prot.

Ai MMG e PLS

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
n. 08-09-10-11-12-13

Al Direttore S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Al Direttore Sanitario f.f.
Dottor Luigi Carlo **BOTTARO**

Loro Sedi

Oggetto: Raccomandazioni d'uso sull'ibuprofene ad alte dosi.

Il Comitato di Valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione che conferma un piccolo aumento del rischio di problemi cardiovascolari, come infarto del miocardio o ictus nei pazienti che assumo alte dosi di ibuprofene (pari o superiori a 2400 mg al giorno). La revisione chiarisce che il rischio con alte dosi di ibuprofene è simile al rischio osservato con altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), tra cui COX-2 e il diclofenac.

Alte dosi di ibuprofene (2.400 mg al giorno o più) devono essere evitate nei pazienti con gravi patologie cardiache o circolatorie concomitanti, come l'insufficienza cardiaca, malattie cardiache e problemi circolatori o di coloro che hanno già avuto un attacco cardiaco o un ictus.

Inoltre, i medici devono valutare attentamente i fattori di rischio del paziente per patologie cardiache o circolatorie, prima di iniziare il trattamento a lungo termine con ibuprofene, specialmente se sono necessarie alte dosi. I fattori di rischio per queste patologie includono il fumo, pressione alta, diabete e colesterolo alto.

La sicurezza dei FANS, inclusi ibuprofene, è stata rivista regolarmente dalle autorità dell' UE nel corso degli ultimi anni. Le revisioni effettuate nel 2005, 2006 e nel 2012 hanno confermato che i FANS come classe sono associati ad un piccolo aumento del rischio di eventi tromboembolici

arteriosi (coaguli di sangue nelle arterie), soprattutto nei pazienti con condizioni cardiache o circolatorie o con certi fattori di rischio cardiovascolare, e in particolare se utilizzati ad alte dosi.

Un'avvertenza di classe per questo rischio è già presente e le informazioni di prodotto per tutti i FANS, inclusi ibuprofene, raccomandano che questi medicinali siano utilizzati alla più bassa dose efficace e per il più breve periodo di tempo necessario per controllare i sintomi.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione della nota a tutti i Medici prescrittori e agli specialisti.

La documentazione è comunque consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 “Genovese” sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dottorssa Adele COCCINI)