

## TABELLA CRONOLOGICA PROVVEDIMENTI NIMESULIDE

ANNO	CAUSE PROVVEDIMENTO	PROVVEDIMENTO ADOTTATO dal CHMP	PROVVEDIMENTO ADOTTATO dai singoli stati membri	NAZIONI PROMOTRICI
2002	In FINLANDIA vengono registrati, a partire dal 1998, 66 casi di danni epatici (2 hanno richiesto il trapianto, 1 decesso)	revisione del profilo rischio/beneficio	sospensione d'uso in FINLANDIA e SPAGNA  Nota informativa a tutti i medici in tutti i paesi Europei tra cui l'Italia	FINLANDIA SPAGNA
2004	Conclusioni della revisione del profilo rischio-beneficio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rapporto rischio beneficio: favorevole</li> <li>• armonizzazione in tutta Europa delle indicazioni terapeutiche:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa</li> <li>- dismenorrea primaria</li> <li>- dolore acuto</li> </ul> </li> <li>• posologia massima per via orale 100 mg due volte al giorno per il più breve tempo possibile;</li> <li>• Controindicazioni d'uso in:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- bambini,</li> <li>- donne al terzo trimestre e in allattamento</li> <li>- pazienti con ridotta funzionalità epatica e che assumono altri farmaci epatotossici</li> <li>- soggetti che fanno abuso di alcolici.</li> </ul> </li> </ul>	Nota informativa di aggiornamento a tutti i medici e recepimento del provvedimento per la revisione delle schede tecniche del farmaco in EUROPA	EUROPA

ANNO	CAUSE PROVVEDIMENTO	PROVVEDIMENTO ADOTTATO dal CHMP	PROVVEDIMENTO ADOTTATO dai singoli stati membri	NAZIONI PROMOTRICI
maggio 2007	In Irlanda vengono registrati 6 casi di insufficienza epatica grave che hanno portato al trapianto	Nuova revisione del profilo rischio-beneficio	sospensione della commercializzazione in IRLANDA  Raccolta da parte dell'EMEA dei dati aggiornati relativi alle reazioni avverse	IRLANDA FRANCIA
settembre 2007	conclusioni della nuova rivalutazione del profilo rischio-beneficio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• limitazioni all'uso della nimesulide a non più di 15 giorni</li> <li>• confezioni non devono contenere più di 30 compresse o bustine</li> </ul>	recepimento presso tutti gli stati membri delle nuove limitazioni all'interno delle schede tecniche	EUROPA
ottobre 2007	In Italia decisione di ulteriori limitazioni da parte della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) AIFA	-----	Prescrizione di preparati contenenti nimesulide da Ricetta Ripetibile ora solo con <b><u>Ricetta Non Ripetibile</u></b> (RNR)	ITALIA