



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Roma, 22 dicembre 2008

Prot. AIFA/P/1.8.f.e/131254

**Dott. Alessandro SARTESCHI**

e-mail:

[alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it](mailto:alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it)

Gent.mo Dott. Sarteschi,

in risposta al Suo quesito, relativo a prescrizione e dispensazione del farmaco nimesulide, desideriamo comunicarLe quanto segue.

Con Determina AIFA del 18/10/2007 (G.U. n. 250 del 26/10/2007), la fornitura di medicinali a base di nimesulide e di nimesulide/betaciclodestrina, è stata modificata da "prescrizione medica ripetibile" a "prescrizione medica da rinnovare volta per volta".

In una Nota Informativa pubblicata sul proprio sito, l'AIFA aveva limitato la prescrizione ad un trattamento di durata non superiore a 15 giorni per ridurre il rischio di effetti dannosi a carico del fegato. In una nota del 25/01/2008, l'AIFA ha ribadito che "anche in assenza di provvedimenti specifici che vietano una prescrizione di 2 confezioni da 30 unità posologiche, le evidenze disponibili e tutte le raccomandazioni emanate dalle autorità regolatorie devono portare a comportamenti prudenziali limitando la terapia a 15 giorni" .... Il farmacista può evadere parzialmente la prescrizione fornendo al paziente una sola confezione e trattenendo la ricetta. Ne consegue che sarà rimborsata una sola confezione da parte della ASL in caso di prescrizione SSN con nota 66."

Attualmente, in assenza di specifici divieti e relative sanzioni per la prescrizione e conseguente spedizione in regime SSN di 2 confezioni da 30 unità posologiche di nimesulide, è auspicabile che responsabilità e senso etico guidino gli operatori sanitari, informati del profilo di sicurezza ed efficacia del farmaco e consapevoli della condizione clinica del paziente, nel limitare spontaneamente la terapia con il farmaco in oggetto ai soli 15 giorni indicati.

Rimangono a Sua disposizione per ulteriori chiarimenti e Le porgiamo distinti saluti.

A.A.

*Centro di Informazione sul Farmaco  
FARMACI-line*

*Dott.ssa Maria Chiara Barbera*



**Centro di informazione indipendente sul farmaco**

Numero verde: 800-571661, fax: 065978-4147, e-mail: [farmaciline@aifa.gov.it](mailto:farmaciline@aifa.gov.it)  
Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma

Questa lettera (e-mail, fax) può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali", vi informiamo che il trattamento dei dati personali acquisiti dal Centro di Informazione sul Farmaco dell'AIFA (Farmaci-Line), sarà effettuato in conformità alle disposizioni di cui al citato D.Lgs. n. 196/2003, da parte di personale appositamente incaricato, nel rispetto del diritto alla riservatezza, all'identità personale e alla tutela del soggetto interessato. L'AIFA si riserva la facoltà di utilizzare i responsi formulati in adempimento dei servizi richiesti, totalmente depurati di dati personali identificativi, per eventuali finalità divulgative e/o didattiche. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003, i soggetti interessati hanno diritto di richiedere conferma dell'esistenza di dati personali che li riguardano, ottenendo, se del caso, l'aggiornamento, la rettificazione, l'integrazione, ovvero, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima ed infine il blocco dei dati trattati in violazione della legge. (Titolare del trattamento: Agenzia Italiana del Farmaco; Responsabile del trattamento: Ufficio affari amministrativi del personale e legali, in persona della Dott. Stefano Capponi. Per qualsiasi informazione contattare lo 06 5978 4143).