IL DIRIGENTE

dell'ufficio di farmacovigilanza

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in

data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il parere formulato dal Pharmacovigilance Working Party dell'EMEA (Agenzia europea dei medicinali) a maggio 2006 relativo alla modifica degli stampati dei medicinali contenenti «Ketoprofene» nelle formulazioni ad uso sistemico;

Visto il parere della sottocommissione di farmacovigilanza del 6 novembre 2006;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica dell'AIFA del 13 dicembre 2006;

Ritenuto a tutela della salute pubblica dover provvedere a modificare gli stampati dei medicinali contenenti «Ketoprofene» nelle formulazioni ad uso sistemico;

Determina:

Art. 1.

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, autorizzati con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti «Ketoprofene», nelle formulazioni ad uso sistemico, di integrare gli stampati secondo

quanto indicato nell'allegato I che costituisce parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1 - che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascun medicinale - dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per il foglio illustrativo. Entro il suddetto termine le confezioni non modificate dovranno essere ritirate dal commercio.

3. Gli stampati dei medicinali contenenti «Ketoprofene», nelle formulazioni ad uso sistemico, autorizzati con procedura nazionale, successivamente alla data di entrata in vigore della presente determina, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato I della presente determina.

La presente determina entra in vigore il giomo successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2007

Il dirigente: Venegoni

Allegato 1

Elementi chiave da implementare nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per la prescrizione dei Fans: sicurezza cardiovascolare e gastrointestinale con avvertenze rinforzate per Ketoprofene.

Sicurezza gastrointestinale dei Fans.

Sezione 4.2.

«Ketoprofene» (ad esclusione dei medicinali di automedicazione OTC che hanno dosaggi massimi autorizzati inferiori a 200 mg): la dose massima giornaliera e' 200 mg. Il rapporto rischio e beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg, e dosi piu' alte non sono raccomandate (vedi anche sezione 4.4).

Sezione 4.3. - Controindicazioni.

«Ketoprofene»: ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o emorragia).

Sezione 4.4. - Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.

L'uso concomitante di «nome di fantasia» con altri Fans, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve esse evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento piu' breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: i pazienti anziani hanno un frequenza aumentata di reazioni avverse ai Fans, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i Fans, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

«Ketoprofene»: alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che «Ketoprofene» puo' essere associato a un elevato rischio di tossicita' gastrointestinale, rispetto ad altri Fans, soprattutto ad alte dosi (vedi anche sezione 4.2 e 4.3).

Sicurezza cardio vascolare dei Fans.

Sezione 4.3 - Controindicazioni.

«Ketoprofene»: severa insufficienza cardiaca.