



In questo numero:

- FANS
 - Nota AIFA 66
 - Focus su...nimesulide, ketorolac e coxib
 - Dati di consumo

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



FANS

I FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei) agiscono mediante l'inibizione della ciclo-ossigenasi (COX) dell'acido arachidonico, inibendo così la produzione delle prostaglandine (PG) e dei trombossani determinando un'azione analgesica, antiinfiammatoria, e antipiretica. L'effetto farmacologico dipende dall'inibizione più o meno selettiva delle due isoforme dell'enzima ciclo-ossigenasi (COX1 e COX2). (Figura 1). Pertanto, sono utilizzati nella gestione del dolore negli stati artritici, nel dolore neoplastico e negli attacchi acuti di gotta.

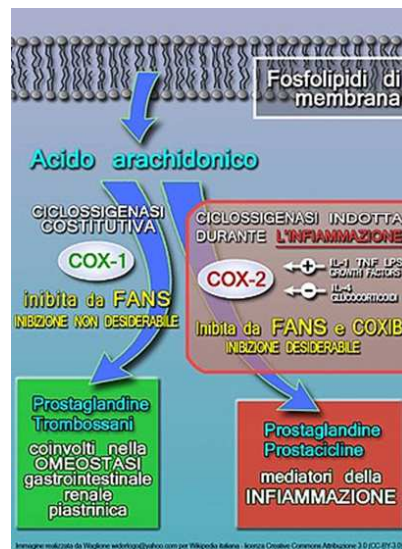


Figura 1. Meccanismo d'azione FANS

Nota AIFA 66

La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei a carico del SSN è limitata alle condizioni patologiche definite dalla nota AIFA 66 (Box 1). Ad eccezione delle indicazioni riportate nelle tabelle sovrastante, tutte le altre indicazioni autorizzate in scheda tecnica non sono rimborsate dal SSN e pertanto rientrano in fascia C, a totale carico al paziente.

Un effetto analgesico si ottiene in genere in una settimana, mentre per un effetto antinfiammatorio completo (anche dal punto di vista clinico) servono spesso anche 3 settimane. Nella gestione clinica del dolore moderato-severo può essere difficile ottenere un controllo effettivo del dolore stesso usando un solo farmaco (monoterapia).

La maggior parte degli analgesici presentano, infatti, limitazioni del loro dosaggio massimo, sia per il raggiungimento di un plateau di efficacia, che per problemi di tollerabilità. Inoltre, in molti casi il dolore trova un'origine multifattoriale e ciò contribuisce a limitare l'efficacia della monoterapia. L'utilizzo di analgesici diversi in combinazione (analgesia multimodale) consente di aumentare l'efficacia in ragione di effetti additivi o sinergici, senza aumento delle dosi dei singoli farmaci e con riduzione degli effetti collaterali correlati alla dose.

All'interno della nota 66, con Determina AIFA del 10 ottobre 2018, è stata inserita l'associazione fissa ibuprofene/codeina, limitatamente al trattamento di breve durata del dolore acuto di entità moderata nei soggetti in cui il sintomo non sia adeguatamente controllato con altri antidolorifici assunti singolarmente.

Si ricorda che l'associazione ibuprofene/codeina è prescrivibile anche nella terapia del dolore, apponendo sulla ricetta SSN il codice di esenzione TDL.



In base ai dati di sicurezza dei FANS, si raccomanda di:

- preferire i FANS associati ad un basso rischio di effetti gastrointestinali e ricordare che tutti i FANS (compresi i COXIB) sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica;
- iniziare la terapia con la minima dose efficace e impostare una terapia preferibilmente a cicli;
- evitare l'uso concomitante di diversi principi attivi per la possibilità di maggiori effetti collaterali, in assenza di aumento dell'efficacia terapeutica;
- preferire l'utilizzo del FANS in somministrazione topica per i dolori localizzati.

Inoltre, la nota AIFA 66, raccomanda di utilizzare i FANS con cautela nei seguenti casi:

- negli anziani: rischi di gravi effetti indesiderati anche mortali
- nelle patologie allergiche: controindicati nei soggetti con anamnesi positiva per allergia ad aspirina o a un altro FANS, inclusi coloro in cui un episodio di asma, angioedema, orticaria o rinite sia stato scatenato dall'assunzione di aspirina o di un altro FANS
- durante la gravidanza e l'allattamento e nei difetti della coagulazione
- nei soggetti con insufficienza renale è necessario somministrare la dose minima possibile e controllare la funzionalità renale per evitare possibili peggioramenti
- l'impiego a lungo termine di alcuni FANS è associato a una riduzione della fertilità femminile, reversibile con la sospensione del trattamento
- vari FANS possono avere un effetto epatotossico. La nimesulide, ha un rischio epatotossico maggiore ed è controindicata nei pazienti epatopatici, nell'abuso di alcool e negli assuntori di altri farmaci epatotossici
- tutti i FANS sono controindicati nello scompenso cardiaco grave. I COXIB, devono essere usati con cautela nei pazienti con storia di insufficienza cardiaca, disfunzioni del ventricolo sinistro o ipertensione, così come in caso di edema per cause diverse e quando vi sono fattori di rischio cardiovascolare. In alcuni studi il diclofenac ha mostrato un rischio cardiovascolare simile all'etoricoxib.



Focus su...nimesulide, ketorolac, coxib

NIMESULIDE

Con una nota informativa importante del 17/02/2012, AIFA ha ristretto le indicazioni terapeutiche della nimesulide, a seguito di segnalazioni di tossicità epatica, limitandola esclusivamente alle condizioni acute:

- trattamento del dolore acuto
- dismenorrea primaria.

La nimesulide è prescrivibile con RNR, valida 30 giorni, ed è possibile prescrivere solo 1 confezione a ricetta.



KETOROLAC

Ai medici prescrittori si pone in evidenza che:

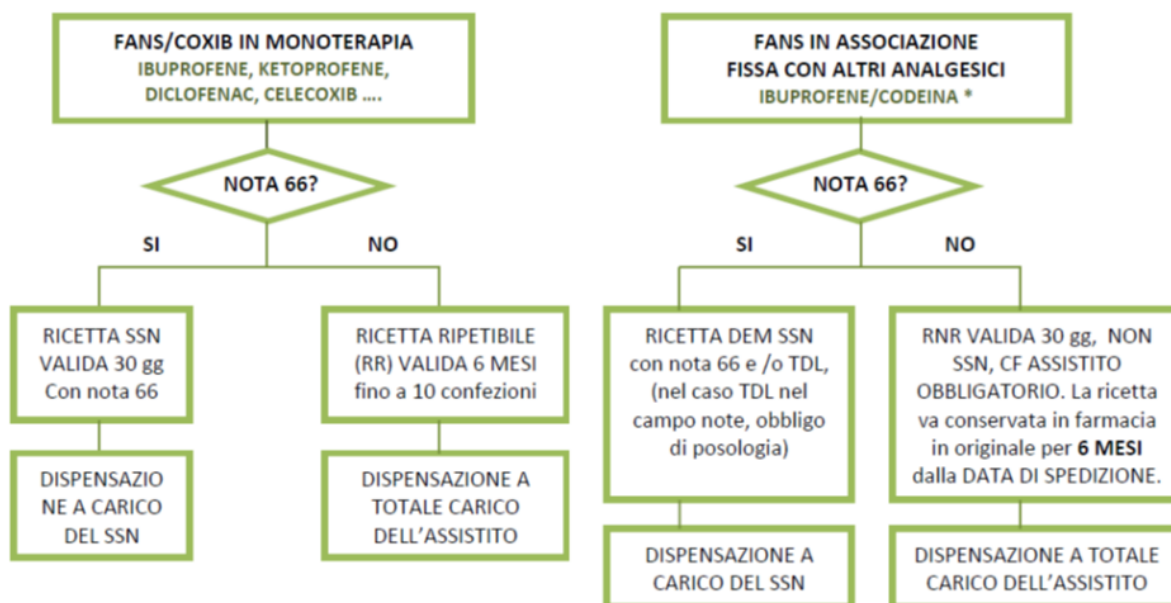
- la forma iniettiva del farmaco è indicata soltanto per il trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo o del dolore da coliche renali. Quale complemento ad un analgesico oppiaceo, somministrato endovena, nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso;
- la forma orale è indicata soltanto per il trattamento a breve termine (massimo cinque giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato.

COXIB

I COXIB sono stati sviluppati nel tentativo di ridurre il rischio gastrointestinale, ma nella pratica clinica hanno mostrato solo una lieve riduzione della gastro-lesività rispetto ai FANS non selettivi ed un incremento di eventi avversi cardiovascolari.

Pertanto, dovrebbero essere usati con cautela e solo dopo un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare.

Diagramma di flusso prescrizione farmaci nota 66



ECCEZIONI FANS



*la codeina è presente nell'allegato III-bis DPR 309/90 ed s.m.i., per una terapia massima di 30 giorni.



FANS: DATI DI CONSUMO

L'ultimo rapporto OsMed riporta, per il 2022, un aumento del consumo di FANS del 7,1%.

Da un'analisi dei dati estratti da IQVIA (aggiornamento banca dati aprile 2024), la Regione Piemonte mostra lo stesso andamento, mentre l'ASL Vercelli inizia a ridurre il consumo nel 2022. Nel 2023, per tutti i livelli di analisi si osserva un'inversione di tendenza, ovvero una riduzione dei consumi in termini di DDD 1000 ab./die (Figura 2).

Per contro, il consumo privato, tra il 2020 e il 2023 è aumentato a livello nazionale del 40% e a livello regionale e aziendale del 34% (Figura 3).

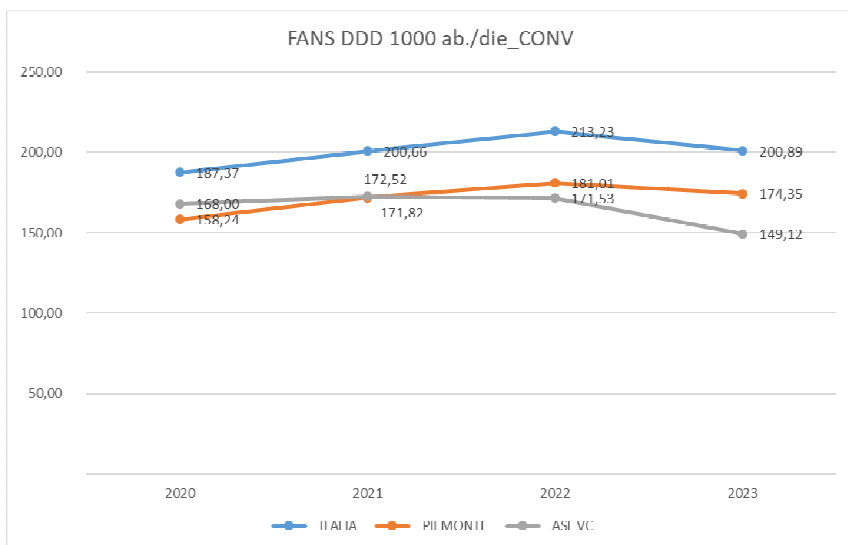


Figura 2

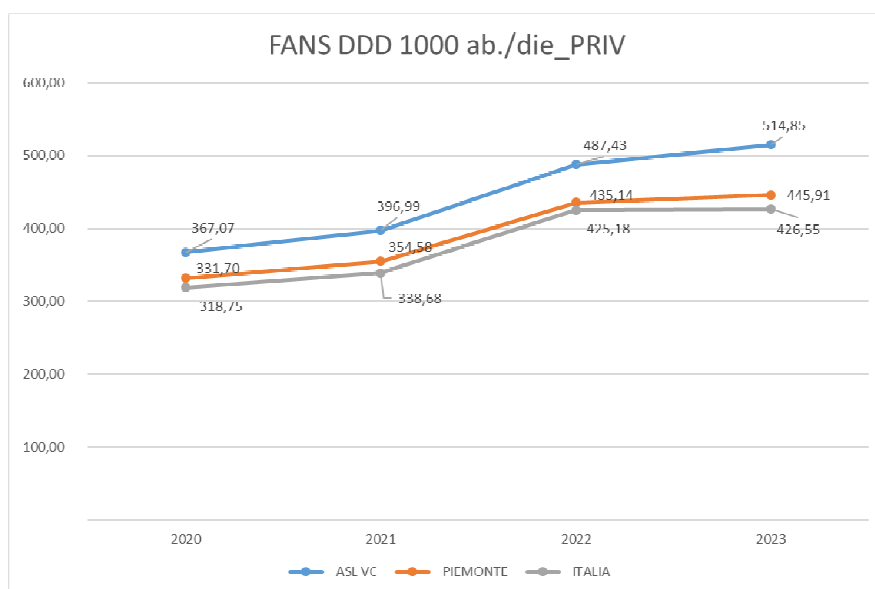


Figura 3

Poiché per i FANS è presente un alto livello di acquisto privato, la possibilità di effettuare un adeguato monitoraggio relativo all'appropriatezza prescrittiva e alla sicurezza di questi farmaci è limitato.



Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli