

Oggetto: Reazioni avverse correlate all'uso Niflam-Flomax-Morniflu-Flumarin

Egregio Dottore, Dottoressa,

desideriamo informarLa che sulla base dei dati originati da uno studio di sorveglianza attiva condotto dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Ospedale Santobono di Napoli su una popolazione pediatrica è emersa un'incidenza più elevata di reazioni avverse di tipo mucocutaneo, anche gravi (ad esempio vasculiti e porpora di Schönlein-Henoch), tra i soggetti trattati con acido niflumico e morniflumato rispetto ai controlli (Arch Dis Childhood 2001, 84: 430-431).

Alla luce di queste informazioni, l'utilizzo di acido niflumico e morniflumato nei pazienti pediatrici dovrà essere attentamente valutato, come peraltro per qualsiasi altro antinfiammatorio non steroideo, sulla base del rapporto rischio/beneficio del singolo paziente. Si richiama inoltre l'attenzione sulla necessità di evitare associazioni farmacologiche che possano potenziare il rischio di reazioni avverse.

L'aggiornamento delle schede tecniche delle specialità medicinali a base di acido niflumico e morniflumato è attualmente in corso.

Con l'occasione si ribadisce l'importanza delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse secondo le norme e le modalità vigenti.