

Notiziario sui farmaci neurologici
a cura del Laboratorio di Neurofarmacologia Clinica della Clinica Neurologica
dell'Università di Bologna

Bollettino informativo al personale della Clinica Neurologica

IN QUESTO NUMERO:

1. **CONCEDIBILITA' dei FARMACI ANTIPSIKOTICI ATIPICI**
2. **EPATOTOSSICITA' FATALE SECONDARIA all' USO di NIMESULIDE**
3. **POSSIBILI RISCHI LEGATI all'ASSUNZIONE di ERBE MEDICINALI PRIMA di un INTERVENTO CHIRURGICO**
4. **RITIRATE dal COMMERCIO le FORMULAZIONI a BASE di CISAPRIDE**
5. **REVOCA delle SPECIALITÀ MEDICINALI TUSCALMAN BERNA®**

**1. CONCEDIBILITA' dei FARMACI
ANTIPSIKOTICI ATIPICI**

Come già ricordato (vedi *neuro... Pillole* N°4), i farmaci antipsicotici "atipici" quali la **Clozapina** (Leponex®), il **Risperidone** (Belivon®; Risperdal®), l'**Olanzapina** (Zyprexa®) e la **Quetiapina** (Seroquel®), non sono più soggetti a nota limitativa (ex nota 71bis), ma la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rimane comunque vincolata alla diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati individuati dalle Regioni. Alla fine di Ottobre la **nostra Clinica** è stata inclusa fra i **centri autorizzati** al rilascio di tali piani terapeutici. La concedibilità in classe A degli antipsicotici atipici è, come per tutti i medicinali, limitata alle indicazioni autorizzate per il singolo farmaco. **Risperidone** e **Olanzapina** sono prescrivibili per la sola indicazione di **schizofrenia**. La **Clozapina** per le indicazioni di **schizofrenia** e **psicosi in corso di Malattia di Parkinson**; la **Quetiapina** per l'indicazione di **psicosi acute e croniche**. Il piano terapeutico deve contenere l'indicazione della diagnosi, il farmaco prescritto, la posologia e la durata del trattamento e deve essere inviato al medico curante e al Servizio Farmaceutico dell' AUSL di residenza dell'assistito. La validità del piano terapeutico è quella indicata dallo specialista del centro, e comunque non può essere superiore ad un anno. La modulistica relativa alla compilazione dei piani terapeutici verrà distribuita e illustrata direttamente ai medici prescrittori della Clinica.

**2. EPATOTOSSICITA' FATALE SECONDARIA
all' USO di NIMESULIDE**

E' stato segnalato di recente (*Eur J Clin Pharmacol* 2001;57:321) il decesso di una paziente in Svizzera in seguito a grave epatopatia indotta dalla terapia cronica (100 mg/die per 3 mesi) con **Nimesulide**, principio attivo delle specialità medicinali Aulin®, Sulidamor®, e di una serie di formulazioni generiche più recentemente disponibili sul mercato. La Nimesulide è un antiinfiammatorio non steroideo che agisce

come inibitore principalmente della ciclossigenasi 2 (Cox-2), l'isoenzima considerato il principale responsabile della sintesi di prostaglandine che causano dolore, infiammazione e febbre. Il caso descritto si aggiunge alla lista di altri 12 casi di epatotossicità fatale riconducibili all'uso di Nimesulide. Da una analisi dei casi di decesso riportati, il **sexso femminile** e l'**età (> 60 anni)** sembrano essere **fattori a rischio** per il manifestarsi di gravi reazioni avverse epatiche con Nimesulide. La durata del trattamento andava da un minimo di 7 giorni fino ad un massimo di 180 giorni. Nel 90% dei casi i pazienti presentavano **ittero** come manifestazione principale di epatotossicità e in tutti i casi i valori di transaminasi erano alterati, con un aumento fino a 40 volte rispetto ai valori normali. Gli autori del lavoro sopracitato consigliano di prescrivere con cautela la Nimesulide a pazienti di sesso femminile anziane. Casi di epatite ad esito non fatale sono stati riportati per altri due farmaci classificati come inibitori selettivi delle COX-2, il Meloxicam (Leutrol®, Mobic®) (*Acta Gastroenterol Belg* 1999;62:255) e il Celecoxib (Artilog®, Celebrex®) (*Arch Intern Med* 2000;160:553).

**3. POSSIBILI RISCHI LEGATI
all'ASSUNZIONE di ERBE MEDICINALI
PRIMA di un INTERVENTO CHIRURGICO**

In uno studio pubblicato sul numero di Luglio del JAMA (*JAMA* 2001;286:208) alcuni ricercatori americani hanno valutato i potenziali rischi legati all'uso, spesso non riferito dai pazienti, di alcune erbe medicinali sul decorso di un intervento chirurgico. Gli effetti esercitati da questi prodotti "naturali" possono essere di tipo **diretto** (effetti farmacologici intrinseci), o derivare da possibili **interazioni farmacodinamiche** (alterata attività di farmaci assunti in coterapia) o **farmacocinetiche** (alterati assorbimento, distribuzione, metabolismo e escrezione di eventuali coterapie). In Tabella vengono riportati gli effetti farmacologici attribuiti ad 8 erbe medicinali largamente utilizzate prese in esame nello studio sopracitato, i possibili rischi legati alla loro assunzione in fase operatoria e i suggerimenti per i tempi di sospensione prima di un intervento chirurgico.

ERBA MEDICINALE e USO	EFFETTI FARMACOLOGICI	PROBLEMI in FASE OPERATORIA	TEMPO di SOSPENSIONE PRE-OPERATORIA
Echinacea Profilassi e trattamento di infezioni virali e batteriche, specie delle alte vie respiratorie	Attivazione dei processi immunitari	Reazioni allergiche; ↓ efficacia immunosoppressori (per uso a breve termine); Rischio di immunosoppressione (per uso a lungo termine, >8 settimane)	Nessun dato
Efedra Dimagrante; Trattamento di asma e bronchite	↑ pressione sanguigna e frequenza cardiaca	Rischio di infarto del miocardio e ictus per vasocostrizione e vasospasmo delle coronarie e delle arterie cerebrali; Aritmie ventricolari per interazione con alotano	Almeno 24 ore prima
Aglio Antipertensivo Antiipercolesterolemico	Inibizione dell'aggregazione piastrinica; ↑ fibrinolisi	↑ Rischio di sanguinamento, specialmente in associazione con altri medicinali che inibiscono l'aggregazione piastrinica	Almeno 7 giorni prima
Ginko Trattamento di disturbi cognitivi	Inibizione dell'aggregazione piastrinica	↑ Rischio di sanguinamento	Almeno 36 ore prima
Ginseng Trattamento di deperimenti organici	↓ glucosio ematico; Inibizione dell'aggregazione piastrinica	Ipoglicemia; ↑ rischio di sanguinamento	Almeno 7 giorni prima
Kava Ansiolitico; Sedativo	Sedazione; ↓ dell'ansia	↑ degli effetti sedativi degli anestetici	Almeno 24 ore prima
Iperico (Erba di San Giovanni) Antidepressivo	Inibizione della ricaptazione della serotonina	Potenziamento degli effetti di stimolazione centrale dei farmaci inibitori della ricaptazione della serotonina (quali Fluoxetina, Paroxetina); Induzione dell'attività del citocromo P450, potenziali interazioni con: contraccettivi orali, ciclosporina, digossina, teofillina, warfarina, acenocumarolo, carbamazepina, fenitoina e fenobarbitale	Almeno 5 giorni prima
Valeriana Trattamento dell'insonnia	Sedazione	↑ degli effetti sedativi degli anestetici	Nessun dato

4. RITIRATE dal COMMERCIO le FORMULAZIONI a BASE di CISAPRIDE

Come preannunciato nel numero precedente del nostro Notiziario, sono state ritirate dal commercio anche in Italia (Gazzetta Ufficiale del 10 Novembre 2001) le formulazioni a base di **Cisapride** (**Alimix®**, **Cipril®**, **Prepulsid®**) a causa degli effetti collaterali segnalati a carico del sistema cardiovascolare, in particolare allungamento dell'intervallo QT, turbe dell'equilibrio elettrolitico, episodi sincopali, fino a gravi aritmie ventricolari.

5. REVOCA delle SPECIALITA' MEDICINALI TUSCALMAN BERNA®

Su richiesta della ditta produttrice (Berna) è stata **sospesa** dal mese di Agosto la commercializzazione delle specialità:
Tuscalman Berna Plus® gtt, 20 ml;
Tuscalman Berna Plus®, sciroppo 120 ml;
Tuscalman Berna®, supposte 2 g;
Tuscalman Berna®, supposte 1 g.
Tutte le formulazioni erano a base di **Noscapina**, alcaloide dell'oppio, sedativo della tosse a livello centrale, e **Guaifenesina**, principio attivo con proprietà espettoranti.

IL SITO WEB

Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze (ANIN)
<http://www.anin.it/>

Il sito contiene documentazione e informazioni di interesse per gli infermieri che operano nelle neuroscienze.
L'ANIN si occupa di formazione professionale tramite organizzazione di seminari e redazione di protocolli e linee-guida; pubblica una rivista infermieristica dedicata alle neuroscienze.

La Redazione:
Manuela Contin
Fiorenzo Albani
Roberto Riva

Laboratorio di Neurofarmacologia Clinica
Clinica Neurologica
Via Foscolo 7-40123 Bologna- Italy
Tel: 051-6442197
Fax: 051-6442190
E-mail: pillole@neuro.unibo.it
<http://www.neuro.unibo.it/farm/pillole.htm>