

CORRISPONDENZA CON IL LETTORE

Nifedipina: gocce curative o lacrime di dolore?

Spett.le Redazione,

come medico di Pronto soccorso continuo a osservare ancora un diffuso ricorso alla nifedipina gtt (Nifedipina®) per abbassare le cosiddette "crisi ipertensive", non importa se si tratti di quelli che secondo l'American College of Emergency Physicians¹ andrebbero definiti "aumenti transitori della pressione" (e che non meriterebbero alcuna terapia), o di "emergenze ipertensive". D'altra parte, non mi sembra che siano arrivate dalle sedi istituzionali messaggi per scoraggiare questa scelta prescrittiva nonostante non ne manchino le ragioni.

Come ricordato da più fonti, sulla scorta di numerosi trial, il 1 settembre 1995 il National Heart, Lung, and Blood Institute degli Stati Uniti emise un comunicato ufficiale per mettere in guardia i medici che "la nifedipina a breve durata d'azione dovrebbe essere usata con grande cautela (o non usata affatto), specialmente ad alte dosi nel trattamento dell'ipertensione, dell'angina e dell'infarto miocardico" basandosi sulle raccomandazioni di una commissione ad hoc sui calcio-antagonisti insediata nel giugno di quello stesso anno²⁻⁴. Del resto, posizioni analoghe si trovano in autorevoli fonti d'informazione sui farmaci⁵⁻⁷ e alle stesse conclusioni sembrano arrivare, sia pure indirettamente, una recente rassegna su "I farmaci cardiovascolari nelle unità di terapia intensiva" di Medical Letter⁸, l'American Heart Association e il European Resuscitation Council, nessuno dei quali fa menzione del farmaco^{9,10}.

Se così stanno le cose, come mai la Commissione Unica sul Farmaco non modifica le indicazioni della nifedipina gtt e perché la Direzione dei farmaci non lancia messaggi espliciti sui rischi connessi all'impiego di questo farmaco? Perché non viene presa un'iniziativa drastica considerato lo sfavorevole rapporto rischio/beneficio del farmaco e le alternative esistenti? Se l'edizione italiana del *British National Formulary* curata dal Ministero della Salute sostiene a proposito della nifedipina che "preparazioni a breve durata

d'azione possono indurre una eccessiva caduta della pressione arteriosa e una tachicardia riflessa che può portare a ischemia miocardica o cerebrovascolare" e che il loro uso non è raccomandato in caso di ipertensione¹¹, non sarebbe ragionevole una revoca dal mercato?

Bibliografia

1. Tintinalli JE, Kelen G, Stapczynski D, eds. Emergency Medicine. New York: McGraw-Hill, 2000.
2. McCarthy M. US NIH issues warning on nifedipine. *Lancet* 1995; 346: 689-90.
3. Pitt B, Julian D, Pocock S. Le sperimentazioni cliniche in cardiologia. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2002.
4. Wu MM, Chanmugan A. Hypertension. In: Tintinalli JE, Kelen G, Stapczynski D, eds. Emergency Medicine. New York: McGraw-Hill, 2000: 411.
5. Oates J, Brown NJ. Antihypertensive agents and the drug therapy of hypertension. In: Hardman JG, Limbird LE, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. New York: McGraw-Hill, 2001: 892.
6. Parfitt K, ed. The Martindale, the complete drug reference. London: Pharmaceutical Press, 1999: 916.
7. Wolfe SM, Sasich LD, Hope RE. Worst Pills, Best Pills. New York: Pocket Books, 1999: 54.
8. Anonimo. Farmaci cardiovascolari nelle unità di terapia intensiva. *The Medical Letter, Treatment Guidelines*, vol 1, n. 7, luglio 2003.
9. American Heart Association, ACLS Provider manual, American Heart Association 2003; trad it. Manuale di ACLS. Torino: Centro Scientifico Editore, 2003.
10. European Resuscitation Council, International Guidelines 2000 for CPR and ECC. *Resuscitation* 2000; 46:1-448.
11. Ministero della Salute. Guida all'uso dei farmaci sulla base del British National Formulary. Roma, 2002.

Stefano Cagliano

Dirigente medico I livello, Pronto soccorso, Ospedale San Paolo, Civitavecchia (RM).

La Redazione risponde.


Nel ringraziarLa per la Sua ben circostanziata lettera riguardante l'uso della nifedipina a breve durata d'azione, pur concordando con Lei riguardo all'esistenza di alcune problematiche correlate al trattamento delle crisi ipertensive e della cardiopatia ischemica con tale prodotto, intendiamo, tuttavia, puntualizzare che dal 2001 ad oggi risultano presenti nella banca dati della Farmacovigilanza, presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, 6 segnalazioni di reazioni avverse riportanti come farmaco sospetto la nifedipina a breve durata d'azione, pari a circa 2 segnalazioni/anno.

Considerando, poi, che nello stesso periodo i dati di consumo relativi ai farmaci contenenti nifedipina a breve durata d'azione parlano mediamente di circa 322.000 confezioni vendute per anno, si può calcolare che le corrispondenti segnalazioni di reazioni avverse ammontino a poco più di 0,6/100.000 confezioni.

Delle segnalazioni presenti nella banca dati della Farmacovigilanza, inoltre, solo una risulta relativa ad una reazione avversa a carattere ipotensivo (peraltro di gravità non definita). Questi numeri potrebbero indurre a pensare che il problema non sia rilevante e che i medici, quindi, prescrivano il farmaco in modo appropriato; si potrebbe anche supporre che non tutti gli eventi avversi siano segnalati e che, perciò, la problematica non venga evidenziata in modo adeguato.

Va, peraltro, precisato che proprio la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici si è, negli ultimi anni, impegnata nel promuovere attivamente l'uso corretto ed evidence-based dei medicinali, sia attraverso il Bollettino di Informazione sui Farmaci sia tramite la pubblicazione di vari prodotti editoriali, quali il nuovo Prontuario Farmaceutico Nazionale, Clinical Evidence e Guida all'uso dei farmaci (giunti alla seconda edizione) e Guida all'uso dei farmaci nei bambini (attualmente in distribuzione).

Come da Lei giustamente ricordato, proprio nella Guida all'uso dei farmaci si riferisce di come non vada raccomandato l'uso della nifedipina a breve durata d'azione nella terapia dell'ipertensione, poiché tali preparazioni possono indurre un eccessivo calo della pressione con tachicardia riflessa e conseguente rischio di ischemia miocardica o cerebrovascolare. In Clinical Evidence si afferma, peraltro, che vari "studi osservazionali indicano che i calcio-antagonisti diidropiridinici a breve e media durata d'azione, come la nifedipina e l'isradipina, possono aumentare la morbilità e la mortalità cardiovascolari".

Non è del tutto esatto affermare che la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici non lancia messaggi espliciti sui rischi connessi all'uso di questo farmaco, in quanto proprio l'attenta lettura delle nostre pubblicazioni porta sicuramente ad un più appropriato utilizzo della nifedipina a breve durata d'azione e degli altri farmaci in generale. 

a proposito di...

Ricettari autocopianti

Tutti i laureati in medicina e chirurgia e in medicina veterinaria, abilitati alla professione, devono ritirare, presso la ASL a cui fanno riferimento, il ricettario autocopiante per la prescrizione dei farmaci compresi nell'allegato III-bis (L. n. 12/2001) per la terapia del dolore.

Il ricettario è sempre personale del medico o del veterinario ed è valido su tutto il territorio nazionale.

Le ASL sono tenute a consegnare i ricettari autocopianti ai medici e ai veterinari che ne fanno richiesta, anche se essi non sono convenzionati con il SSN.

Le ASL, in accordo con gli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome, definiscono specifiche procedure per ottimizzare la distribuzione nel proprio territorio.