

1033/CNFV/DNFV  
Panamá, 16 de octubre del 2013

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*for*   
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

DIRECCIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
**NOTA INFORMATIVA** VIGILANCIA

**REITERANDO QUE LA NIMESULIDA ESTÁ CONTRAINDICADA EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA.**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **nimesulida** es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas que actúan como inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa que sintetiza las prostaglandinas, preferentemente la COX-2. La nimesulida esta indicada como tratamiento secundario para el dolor agudo, el tratamiento sintomático de la osteoartritis dolorosa y la dismenorrea secundaria.<sup>1,3</sup>

La posología recomendada de nimesulida es de 100mg dos veces al día y la duración máxima del tratamiento es de 15 días, recomendándose que el tratamiento dure lo menos posible con el fin de reducir al mínimo la aparición de efectos secundarios.<sup>1,3</sup>

En 1999, a raíz de la descripción de los primeros casos de hepatotoxicidad asociados a nimesulida, se modificó la ficha técnica del producto para advertir del riesgo detectado y de la necesidad de suspender el tratamiento si las pruebas de laboratorio revelaban una alteración hepática.<sup>2</sup>

El 18 de marzo del 2002 un Estado Miembro de la Unión Europea (Finlandia) suspendió la comercialización de nimesulida debido a los casos graves de hepatotoxicidad comunicados hasta la fecha con el uso del producto.

A raíz de la decisión de Finlandia, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento, reevaluó el perfil de seguridad de nimesulida. La conclusión del Comité es que el uso de nimesulida se asocia a un mayor riesgo (en términos de frecuencia y gravedad) de inducir lesiones hepáticas, en comparación con otros AINE; el mecanismo de producción de estas reacciones parece ser de tipo idiosincrásico, no ligado a la dosis, y por tanto difícilmente predecible; por otra parte, la evidencia científica disponible no muestra que nimesulida pueda ser considerado un AINE con un menor potencial de producir hemorragias y perforaciones gastrointestinales. Basándose en todo lo anterior, el Comité ha recomendado a la Agencia que suspenda de forma temporal la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas autorizadas en España que incluyen en su composición a la nimesulida, hasta que el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) se pronuncie al respecto.

Que el 1 de agosto de 2003 y por solicitud de un arbitraje por parte de Finlandia (Artículo de Directiva 2001/83/EC, el 10 de abril de 2002) el COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP), DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA), emitió una opinión sobre Nimesulida considerando que el perfil de riesgo/beneficio de los productos que contiene dicho ingrediente, para su uso sistémico y tópico, es favorable y las autorizaciones de mercadeo deben ser mantenidas/concedidas.

En mayo de 2007, tras conocerse nuevas informaciones sobre casos de insuficiencia hepática fulminante asociada al uso de nimesulida, el Comité de Medicamentos de Irlanda (IMB) suspendió las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos sistémicos que contienen nimesulida y solicitó un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 107.

Que en el año 2009 la ANMAT, en Argentina, emitió la Disposición 4430/2009 donde se suspende la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) sólo o en asociación, todas sus formas farmacéuticas. El Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, ha recibido reportes de efectos adversos graves en pacientes a los que se les ha prescrito Nimesulida.<sup>4</sup>

El 19 de enero de 2010, la Comisión Europea inició un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE en el que solicitaba al CHMP que emitiera un dictamen recomendando el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la retirada de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen nimesulida para uso sistémico.

Descrito todo lo anterior, queda conocer que los productos que contengan el principio activo de Nimesulida deben tener como información primordial la contraindicación en niños menores de 12 años y su uso en pacientes con insuficiencia hepática.

#### **Antecedentes en Panamá:**

**23-02-2005** Resolución No.023 "Por el cual se cancela el Registro sanitario y se ordena el retiro inmediato del mercado de los productos que contienen el principio activo Nimesulida, en concentraciones de 200mg y todas las formulaciones de estos productos de fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años y se dictan otras disposiciones". <http://docs.panama.justia.com/federales/acuerdos/9-de-2004-mar-3-2005.pdf>

**13-11-2009** Resolución No. 369 "Por el cual se dan nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contiene el principio activo Nimesulida". [http://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26416\\_A/23854.pdf](http://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26416_A/23854.pdf)

#### **PANAMÁ:**

**En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos con Nimesulida:**

<b><i>Nombre comercial</i></b>	<b><i>Laboratorio</i></b>	<b><i>Registro Sanitario</i></b>
Severin NF <sup>®</sup> 100mg, tabletas	Productos Farmaceuticos, S.A de C.V de Mexico	67305
Severin NF <sup>®</sup> 50mg/5ml,suspensión oral	Productos Farmaceuticos, S.A de C.V de Mexico	67304
Apolide <sup>®</sup> 100mg, tabletas	Protein, S.A de C.V., de Mexico	51310
Heugan <sup>®</sup> 100mg, tabletas	Schering- Plough, S.A., de Colombia	52116

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de reacciones adversas presentadas por el uso de Nimesulida.

Sin embargo, a la fecha se han recibido 3 recetas de Nimesulida con prescripción para niños de un año de edad, lo cual rebate a lo estipulado en las resoluciones emitidas en Panamá.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- 1) Ordenar la pruebas de medición de la función hepática antes y después del tratamiento con productos cuyo principio activo sea Nimesulida.
- 2) Tener presente que tiempo máximo de tratamiento para productos, cuyo principio activo sea Nimesulida es de 15 días como máximo.
- 3) **Recordar que la Resolución No.023 de febrero de 2005 “Por el cual se cancela el Registro sanitario y se ordena el retiro inmediato del mercado de los productos que contienen el principio activo Nimesulida, en concentraciones de 200mg y todas las formulaciones de estos productos de fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años y se dictan otras disposiciones” se encuentra vigente en su totalidad.**

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, a los profesionales sanitarios y pacientes deben notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**Fuentes Bibliograficas**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2002/NI\\_2002-03\\_nimesulida.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2002/NI_2002-03_nimesulida.htm).
2. Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamento sobre Nimesulida [en línea] < <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=61091&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.
3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Referrals\\_document/Nimesulide\\_31/WC500125571.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500125571.pdf).
4. Nimesulida: Suspensión de comercialización en Argentina [en línea] < <http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200909/msg00009.php>.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)