



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 03-24

CANCELACION DE REGISTRO SANITARIO Y RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA.

28 de agosto de 2024

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la cancelación del registro sanitario y el retiro del mercado de los medicamentos que contienen Nimesulida como principio activo en su formulación debido a la información de seguridad sobre trastornos hepáticos graves.

La Nimesulida es un antiinflamatorio no esteroide (AINE, por sus siglas) y químicamente una sulfoanilida, cuyo principal mecanismo de acción es la inhibición preferencial de la isoforma 2 de la ciclooxigenasa (COX- 2) y se encuentra indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo así como para el tratamiento de afecciones inflamatorias como artritis, artrosis, tenosinovitis, osteoartritis y anexitis.

Dentro de las funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se realiza un seguimiento a las alertas y notas informativas emitidas por autoridades regulatorias internacionales o de referencia en materia de seguridad de medicamentos, encontrándose que en los últimos años se han reportado trastornos hepáticos graves asociados al uso de este principio activo, que llevaron a la suspensión de su comercialización en distintos países a nivel mundial.

Como parte de la revisión, se analizó la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, por sus siglas) sobre este principio en la cual refieren que en el año 1999 y 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.¹

En marzo de ese año Finlandia, como un Estado Miembro de la Unión Europea, suspendió la comercialización de nimesulida debido a los casos graves de hepatotoxicidad con el uso del producto y de forma simultánea solicitó un arbitraje del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). A raíz de la decisión de Finlandia, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano consultivo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, reevaluó el perfil de seguridad de nimesulida y concluyó que el uso de nimesulida se asocia a un mayor riesgo (en términos de frecuencia y gravedad) de inducir

¹ https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2002/NI_2002-03_nimesulida.htm



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.²

Adicionalmente y de acuerdo con la información obtenida a partir de las Agencias Regulatoras consideradas de referencia, entre las que se encuentran Cuba-CECMED, Argentina-ANMAT, Brasil-ANVISA, México-COFEPRIS y Colombia-INVIMA, en el 2017, se destaca que en Cuba nunca fue registrado el principio activo nimesulida, mientras que en 2009, Argentina suspendió la comercialización de todas las especialidades médicas que contenían nimesulida y que Brasil, México y Colombia, contraindicaron su uso en menores de 12 años y emitieron recomendaciones para su uso en la población adulta en los años 2005, 2012 y 2013, respectivamente.³

Con respecto a la información obtenida de otras Agencias Regulatoras de Latinoamérica, se observa que en Perú, Paraguay y Panamá nimesulida se retiró definitivamente del mercado en 2007, 2011 y 2015, respectivamente.^{4 5 6}. En Uruguay en 1997 se cambió la condición de venta a “medicamento bajo prescripción médica” y en 2003 se retiró el registro de presentaciones de 400 mg. En Chile, en 2004, se retiraron los registros de las presentaciones pediátricas y aquellas formulaciones con potencia superior a 100 mg y en el 2017 el fármaco se retiró totalmente del mercado.⁷ En Venezuela, en 2005 y en Ecuador, en 2011 se retiraron las presentaciones para uso pediátrico⁸.

Adicionalmente y con respecto a la aprobación de comercialización se verificó que este principio activo nunca se aprobó en países como Estados Unidos de América, Reino Unido, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Japón, entre otros países, debido a la preocupación por su perfil de seguridad.⁹

Dado lo anterior, tomando en consideración la información sobre la posible toxicidad hepática del principio activo Nimesulida y considerando que en el mercado nacional existen antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con un perfil de seguridad más favorable, el CNFV comunica a los profesionales de la salud y al público en general que se solicitará la cancelación del registro sanitario y el retiro del mercado de todos los medicamentos que contienen Nimesulida en su formulación. Es importante aclarar, que el CNFV no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas sobre trastronos hepáticos asociado al uso de Nimesulida.

Sobre la base de lo expuesto y a fin de evitar problemas que puedan derivar del uso de este principio activo, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud y regentes de establecimientos farmacéuticos en general, abstenerse de prescribir y comercializar estos medicamentos. Asimismo, se recomienda a los pacientes que los estén utilizando medicamentos que contiene Nimesulida, consultar con su médico sobre una apropiada terapia alternativa.

² https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2002/NI_2002-03_nimesulida.htm

³ <https://www.farmacologia.hc.edu.uy/images/publicaciones/2017/Hepatotoxicidad.pdf>

⁴ https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2007/ALERTA_45-07.pdf

⁵ <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/10bbe4-8.ResolucinS.G.N96.11Retironimesulida.pdf>

⁶ https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nimesulida_mari_2015.pdf

⁷ <https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-suspende-la-distribucion-y-comercializacion-de-medicamentos-con-nimesulida/>

⁸ <https://www.farmacologia.hc.edu.uy/images/publicaciones/2017/Hepatotoxicidad.pdf>

⁹ <https://www.cecmecd.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-072022-actualizacion-informacion-seguridad-nimesulida>



Los medicamentos que se encuentran registrados en el país por el Ministerio de Salud y que contienen Nimesulida como principio activo son los siguientes:

NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO	NÚMERO DE REGISTRO
NIMECORE 100. NIMESULIDA TABLETAS 100MG	M-IN-18-00189
NIMEDOL 100MG. TABLETAS	M-CR-23-00067

Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 24/08/2024.

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.



Dr. Bernny Francisco Villarreal Cortés

Director

Dirección General de Salud

IRP/DRR
CNFV 03-24

Dr. Walter Steven Arley Roa

Director DRPIS