



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 07 de Septiembre de 2009

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA Nº 14/09

Nimesulida: Suspensión de comercialización

Boletín Oficial 07/09/09

Disposición 4430/2009

Suspéndese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) solo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas.

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Nimesulida como IFA, solo o en asociación, deberán dentro de un plazo máximo de 30 días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, proceder a retirar del mercado todas las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como IFA, acreditando el cumplimiento de dicha diligencia ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la documentación respaldatoria correspondiente.

La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Argumentación:

Que esta Administración Nacional tiene registradas especialidades medicinales que contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA, antiinflamatorio no esteroide no selectivo (AINE) que se utiliza para el tratamiento del dolor agudo en patologías osteomusculares (artritis, artrosis, tenosinovitis y osteoartritis) y anexitis, limitado a una dosis máxima de 100 mg. cada doce horas.

Que desde 1999/2000, dado que se asociaron fallas hepáticas al uso de Nimesulida, países de alta vigilancia sanitaria incluidos en el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), y algunos países enumerados en el Anexo II de dicho Decreto, han suspendido la comercialización de dicho IFA y retirado del mercado la Nimesulida (España y Finlandia en el año 2002 debido a insuficiencia hepática y/o muerte).

Que teniendo en cuenta los riesgos detectados en dichos países, relacionados con el uso de Nimesulida, por Disposición ANMAT Nº 4087/03 se incorporó dicha droga a un programa de farmacovigilancia controlada, adecuándose los prospectos normativos, imponiéndose la obligación a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contuvieran Nimesulida a notificar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia todo evento adverso serio atribuido al fármaco, y convocando a los prescriptores de las referidas especialidades medicinales a realizar lo propio, no habiéndose obtenido los resultados esperados.

Que en septiembre de 2007 la EMEA recomendó la restricción del tiempo de uso de Nimesulida, aconsejando el retiro del mercado de los envases con más de 30 comprimidos y continuar con un



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 07 de Septiembre de 2009
análisis del riesgo/beneficio a la luz de los nuevos reportes (asimismo, en este mismo año Irlanda suspendió la comercialización de especialidades medicinales que contuvieran Nimesulida debido a reportes de trasplantes hepáticos seguidos de muerte).

Que sin embargo, el Departamento de Farmacovigilancia de esta ANMAT, ha recibido reportes de efectos adversos graves en pacientes a los que se les ha prescrito Nimesulida.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta ANMAT ha recibido asimismo, por parte de asociaciones profesionales y otras instituciones, solicitudes de retiro del mercado del IFA Nimesulida.

Que a pesar de las limitaciones a la dosificación y duración del tratamiento, impuestas a partir del programa de Farmacovigilancia Controlada de esta ANMAT, los reportes recibidos continúan indicando el uso de dosis mayores a las autorizadas y por tiempos más prolongados, siendo esto una evidencia de la falta de aceptación del programa por parte de los profesionales prescriptores y ocasionando de esta manera efectos adversos potencialmente prevenibles.

Que el Departamento de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta ANMAT luego de un análisis de los antecedentes señalados, tanto en el contexto nacional como internacional, recomienda la suspensión de comercialización de las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como IFA en atención, además, a que existen otras alternativas terapéuticas para tratamiento del dolor agudo.

**SE RECUERDA QUE LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS,
PUEDEN SER SOLICITADOS POR ESTE MEDIO**

**SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR TODAS LAS SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS, ADULTERACIONES, DEFECTOS DE CALIDAD AL
PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

En la siguiente dirección, puede acceder a una Hoja Amarilla para reportar http://www.portal.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/42331
