



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID Nº 45 - 2007

### SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN EN SU COMPOSICIÓN EL PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA

El principio activo Nimesulida es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), inhibidor preferente de la isoenzima COX-2, indicado para el tratamiento sintomático de la artropatía degenerativa (artrosis), para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos agudos de diversas etiologías, tales como postoperatorio y traumatismos músculo esqueléticos, para la dismenorrea primaria y como antipirético.

En 1999 se describieron los primeros casos de hepatotoxicidad asociados con el uso de Nimesulida y en marzo del 2004, Finlandia un estado miembro de la Unión Europea, suspendió su comercialización debido a los casos graves de hepatotoxicidad, solicitando a su vez un arbitraje del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

A raíz de la decisión de Finlandia, la Agencia Española del Medicamento reevaluó el perfil de seguridad de Nimesulida y tomó la decisión de suspender la comercialización en España, de las especialidades farmacéuticas autorizadas que incluyen en su composición a este principio activo.

El 15 de mayo del presente año, Irlanda suspendió y retiró todos los productos que contienen Nimesulida debido al severo daño hepático presentado en usuarios de este principio activo, que en algunos casos ocasionó intervenciones de trasplante y en otros la muerte. Información proveniente de la Unidad Nacional de Trasplante de Hígado del Hospital Universitario de St Vincent, refiere que seis pacientes requirieron el trasplante del hígado después del tratamiento con Nimesulida. Irlanda ha solicitado a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos una nueva revisión de la seguridad del principio activo Nimesulida.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), teniendo en consideración la reciente información sobre la posible toxicidad hepática del principio activo Nimesulida y considerando que en el mercado nacional existen antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con un mejor perfil de seguridad, comunica a los profesionales de la salud y al público en general que con fecha 10 de julio de 2007, se han suspendido todos los Registros Sanitarios de los productos que contienen en su composición el principio activo Nimesulida: AINEX 100 mg tableta, APOLIDE 100 mg tableta, DOLOMELID 100 mg comprimido recubierto, DRINEXIN PLUS 100 mg tableta recubierta, MESUMIL 100 mg tableta, NEXILAB 100 mg tableta, NIMERIL 100 mg tableta, NIMESULIDA 100 mg tableta, NIMESULIDA 100 mg tableta recubierta, NIMOTAS-CD 100 mg tableta dispersable, NISE 100 mg tableta, NISE PLUS gel, NISE 50 mg/5mL suspensión, QUIMORAL PLUS 100 mg tableta, QUIMORAL PLUS 50 mg suspensión.

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

11 de Setiembre del 2007