

N.º 163/CD

Data: 2007-09-21

Assunto: **Recomendações relativas à restrição de utilização de nimesulida**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, IP, informa que:

Tendo finalizado a revisão de segurança hepática das formulações sistémicas dos medicamentos com nimesulida, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios destes medicamentos são superiores aos riscos. Contudo é necessário limitar a duração de utilização e restringir o seu uso de forma a minimizar os riscos para o doente.

Os medicamentos com nimesulida em formulações sistémicas encontram-se aprovados em vários Estados membros da União Europeia no tratamento da dor aguda, tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa e dismenorrea primária (dores menstruais).

As autorizações de comercialização dos medicamentos com nimesulida foram suspensas pela Agência do Medicamento Irlandesa em 15 de Maio de 2007, na sequência de notificações de reacções hepáticas graves. Após a Agência Irlandesa ter notificado a EMA, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) iniciou uma avaliação da segurança hepática destes medicamentos em Junho de 2007 com o objectivo de concluir sobre se as acções regulamentares desencadeadas pela Irlanda deveriam ser implementadas ao nível da União Europeia.

Após ter avaliado toda a evidência científica actualmente disponível, o CHMP concluiu que não se justifica que o medicamento seja suspenso na Europa. Contudo, este

comité concluiu ser necessário proceder à alteração das autorizações de comercialização, modificando a informação disponibilizada aos médicos e doentes com o objectivo de minimizar o risco de hepatotoxicidade.

Por conseguinte, o CHMP recomenda que o tratamento deve ser limitado a um período máximo de 15 dias e, como tal, todas as embalagens contendo mais de 30 doses (comprimidos ou saquetas) devem ser retiradas do mercado. Aconselha-se os médicos a que a decisão de prescrever nimesulida tenha em consideração a avaliação global dos riscos individuais do doente.

A Decisão da Comissão Europeia sobre esta opinião será emitida quando for oportuno. Esta Decisão será aplicada em todos os Estados membros.

Para mais esclarecimentos contactar:

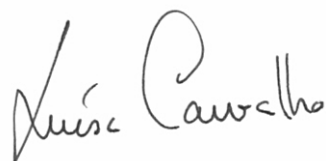
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)

1. Este processo de revisão da nimesulida foi o primeiro procedimento iniciado no âmbito do artigo 107 do código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83/EC). Este tipo de procedimento é iniciado nos casos em que um Estado membro revoga, suspende ou altera a autorização de comercialização de um medicamento autorizado por procedimento nacional em consequência da avaliação de dados de segurança. Terá como consequência uma posição Europeia harmonizada pelo facto de ser solicitada a elaboração de uma opinião sobre a necessidade de desencadear acções regulamentares a serem implementadas na União Europeia.
2. A nimesulida é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE). Encontra-se comercializada nos seguintes Estados membros: Áustria, Bélgica, Bulgária, República Checa, Chipre, França, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia e Eslovénia.
3. A segurança da nimesulida já tinha sido anteriormente revista pelo CHPM na sequência de questões sobre os efeitos deste medicamento no fígado. Esta revisão, que foi concluída pelo CHMP em 2003 teve como consequência a recomendação de restrições, incluindo a limitação da dose máxima diária para 100 mg duas vezes ao dia durante o menor período de tempo possível, a sua administração no tratamento da dor aguda, osteoartrite e dismenorreia, a sua contra-indicação de utilização em doentes com problemas hepáticos e a inclusão de advertência sobre o risco de reacções hepáticas.
4. Para informação adicional poderá consultar o sitio da EMEA [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)