

N.º 024/CD
Data: 07/02/2012

Assunto: **Nimesulida – Retirada a indicação terapêutica para o tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Os medicamentos de uso sistémico que contêm nimesulida foram alvo de várias avaliações de segurança e consequentes restrições à sua utilização, com o objetivo de reduzir o risco de lesões hepáticas.

A avaliação da relação benefício-risco mais recente, realizada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), introduziu uma nova restrição importante para garantir que a nimesulida é utilizada apenas em tratamentos de curta duração. Foi retirada a indicação terapêutica para o “Tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa”.

Assim, a informação que passa a constar na secção 4.1 “Indicações terapêuticas” do resumo das características do medicamento (RCM), para os medicamentos de uso sistémico que contêm nimesulida é a seguinte:

“Tratamento da dor aguda (ver secção 4.2)

~~*Tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa (ver secção 4.2)*~~

Dismenorreia primária

A nimesulida deve ser prescrita apenas como tratamento de segunda linha.

A decisão de prescrever nimesulida deve basear-se numa avaliação global dos riscos específicos de cada doente (ver secções 4.3 e 4.4).”

O CHMP reviu dados dos resultados de estudos epidemiológicos, dos casos de notificações espontâneas de reações adversas e dos dados de literatura publicada. Alguns estudos demonstraram que a nimesulida tem a mesma eficácia, no tratamento da dor aguda, que outros anti-inflamatórios não esteróides (AINE), tais como, o diclofenac, ibuprofeno e naproxeno, pelo que, o CHMP concluiu que os benefícios da nimesulida já não superam os riscos associados à utilização crónica no tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa.

O CHMP considerou que a duração máxima de tratamento com a nimesulida é 15 dias e que a sua utilização deve ser restringida às patologias agudas, para minimizar os riscos associados.

Estas recomendações da EMA foram enviadas à Comissão Europeia, a qual emitiu uma Decisão¹ vinculativa para todos os Estados Membros.

Face ao acima exposto, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos Médicos

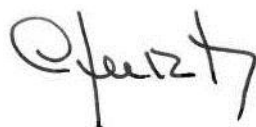
- Não devem prescrever medicamentos que contêm nimesulida (uso sistémico) para o tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa;
- Devem rever a terapêutica dos doentes que estão a ser tratados para a osteoartrose dolorosa e seleccionar uma alternativa adequada;
- A nimesulida deve ser apenas utilizada como tratamento de segunda linha e apenas para o tratamento da dor aguda ou da dismenorreia e por um período não superior a 15 dias.

Aos Doentes

- Se estiverem a utilizar medicamentos que contêm nimesulida (uso sistémico) para a osteoartrose dolorosa, devem consultar o seu médico para que lhes seja prescrita uma alternativa terapêutica adequada;
- Em caso de dúvidas devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ Decisão - <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho20901.htm>.