



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de enero de 2012
EMA/CHMP/382884 Rev. 1
EMA/H/A-31/001261

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los medicamentos sistémicos que contienen nimesulida

Resultado de un procedimiento de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado una revisión de la seguridad y eficacia de los medicamentos sistémicos que contienen nimesulida (cápsulas, comprimidos, supositorios y polvo o gránulos para suspensión oral). El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de la nimesulida utilizada de forma sistémica siguen siendo mayores que sus riesgos, pero que su uso debe restringirse al tratamiento del dolor agudo y de la dismenorrea primaria. Emitió una recomendación de que no se debe seguir utilizando para el tratamiento de la artrosis dolorosa.

¿Qué es la nimesulida?

La nimesulida es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) no selectivo. Se ha utilizado para el tratamiento de:

- el dolor agudo (de corta duración),
- la artrosis dolorosa (hinchazón de las articulaciones),
- la dismenorrea primaria (dolores menstruales).

Los medicamentos que contienen nimesulida se han comercializado desde 1985 y están autorizados en varios Estados miembros. Solo pueden dispensarse con receta médica.

Se comercializan medicamentos sistémicos con nimesulida en los siguientes Estados miembros: Bulgaria, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugal, República Checa y Rumanía. Los medicamentos que contienen nimesulida están autorizados en Austria y en Irlanda, pero no se comercializan.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de la nimesulida?

Se llevó a cabo una revisión de la nimesulida en 2007 debido a la preocupación que existía por el riesgo de lesiones hepáticas. El procedimiento estuvo motivado por la decisión adoptada en mayo de



2007 por las autoridades sanitarias irlandesas de suspender la autorización de comercialización para los medicamentos sistémicos que contenían nimesulida, debido a nueva información acerca de casos de insuficiencia hepática fulminante que requirieron trasplante hepático¹. El Comité concluyó que los beneficios de las formulaciones sistémicas de nimesulida siguen siendo mayores que sus riesgos, siempre que se limite el uso de estos medicamentos a fin de reducir al mínimo el riesgo de problemas hepáticos en los pacientes. A este fin el Comité recomendó que se limitara la duración del tratamiento a un máximo de 15 días (los envases se limitaron también a un suministro por dos semanas), que se restringiera el uso de nimesulida al tratamiento de segunda línea y que se informara claramente a los médicos del riesgo. El CHMP concluyó también que era necesario llevar a cabo una revisión más completa de la nimesulida que tuviese en cuenta todos los riesgos del medicamento, en especial el riesgo de efectos secundarios que afectan al estómago y al intestino y que habían quedado fuera de la revisión inicial.

En consecuencia, el 19 de enero de 2010, la Comisión Europea pidió al CHMP que llevara a cabo una evaluación completa de la relación riesgo/beneficio de la nimesulida, y que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos sistémicos que contienen nimesulida se deberían mantener, modificar, suspender o retirar en toda la Unión Europea.

¿Qué datos ha revisado el CHMP?

El Comité revisó los datos posteriores a la comercialización disponibles a partir de la comunicación espontánea de efectos secundarios, informes de estudios individuales y estudios epidemiológicos (poblacionales). Revisó también datos de la bibliografía publicada, entre ellos los estudios clínicos publicados, revisiones y perspectivas generales y análisis combinados de los resultados de diversos estudios (análisis agrupados y metanálisis).

¿Qué conclusiones ha alcanzado el CHMP?

El Comité constató que los estudios que examinaron la eficacia de la nimesulida para el alivio del dolor agudo han demostrado que es tan eficaz como otros analgésicos AINE tales como el diclofenaco, el ibuprofeno y el naproxeno.

En cuanto a su seguridad, el Comité apreció que la nimesulida tiene el mismo riesgo de provocar problemas gastrointestinales que otros AINE. Para limitar el riesgo de efectos secundarios hepáticos se han introducido ya en el pasado diversas restricciones, entre ellas la restricción al tratamiento de segunda línea, el uso de las dosis eficaces más bajas durante el menor tiempo posible y una duración máxima del tratamiento para el dolor agudo.

El CHMP concluyó que la nimesulida se asociaba a un aumento del riesgo de toxicidad hepática en comparación con otros tratamientos antiinflamatorios. El CHMP está recomendando ahora, como restricción adicional, que no se debe seguir utilizando nimesulida sistémica para el tratamiento de la artrosis dolorosa. El Comité consideró que el uso de nimesulida sistémica para el tratamiento de la artrosis dolorosa, que es una enfermedad crónica, aumentará el riesgo de que se utilice el medicamento para su tratamiento a largo plazo, con el consiguiente aumento del riesgo de lesión hepática.

¹ Artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE, modificada. Puede hallarse toda la información en el sitio web de la Agencia bajo [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

¿Cuáles son las recomendaciones para los pacientes y facultativos?

- Los facultativos no deben continuar prescribiendo nimesulida sistémica para el tratamiento de la artrosis dolorosa.
- Los facultativos deben revisar el tratamiento de los pacientes tratados contra la artrosis dolorosa, con miras a elegir un tratamiento alternativo adecuado.
- La nimesulida solo debe utilizarse como segunda opción, y solo para el tratamiento del dolor agudo o de la dismenorrea.
- Los pacientes que están recibiendo actualmente nimesulida sistémica contra la artrosis dolorosa deben consultar a su médico para buscar un tratamiento alternativo.
- Los pacientes que tengan alguna duda deben consultar a su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 20 de enero de 2012.