



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas à revisão de medicamentos sistémicos contendo nimesulida

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos terminou uma revisão da segurança e eficácia dos medicamentos sistémicos contendo nimesulida (cápsulas, comprimidos, supositórios e pó ou granulado para suspensão oral). O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios da nimesulida utilizada sistemicamente continuam a ser superiores aos seus riscos, mas que o seu uso deve ser limitado ao tratamento da dor aguda e dismenorrea primária. O Comité adotou uma recomendação no sentido de a nimesulida deixar de ser utilizada para o tratamento da osteoartrite dolorosa.

O que é a nimesulida?

A nimesulida é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) não seletivo. Tem sido utilizada para tratar:

- dor aguda (de curto prazo);
- osteoartrite dolorosa (inchaço das articulações);
- dismenorrea primária (dor durante a menstruação).

Os medicamentos que contêm nimesulida encontram-se disponíveis desde 1985, e estão autorizados em vários Estados-Membros. Estes medicamentos só podem ser obtidos mediante receita médica.

Os medicamentos sistémicos que contêm nimesulida estão disponíveis nos seguintes Estados-Membros: Bulgária, República Checa, Chipre, França, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia e Eslovénia. Os medicamentos que contêm nimesulida estão autorizados, mas não são comercializados, na Áustria e na Irlanda.

Porque foi revista a nimesulida?

A nimesulida foi revista em 2007 devido a preocupações relacionadas com lesões hepáticas (no fígado). O procedimento de revisão foi iniciado em maio de 2007, na sequência da decisão da



autoridade reguladora dos medicamentos da Irlanda de suspender a autorização de introdução no mercado de medicamentos sistémicos contendo nimesulida devido a novas informações sobre casos de insuficiência hepática fulminante que exigiram transplantação do fígado.¹ O Comité concluiu que os benefícios das formulações sistémicas da nimesulida continuam a ser superiores aos seus riscos, desde que a utilização desses medicamentos seja limitada de modo a garantir que o risco de os doentes desenvolverem problemas hepáticos seja mantido no mínimo. Para esse efeito, o Comité recomendou que a duração do tratamento fosse limitada a um máximo de 15 dias (as embalagens também foram limitadas a um fornecimento de duas semanas), que a nimesulida fosse restringida a um tratamento de segunda linha e que os médicos fossem claramente informados sobre o risco. O CHMP também concluiu que era necessária uma revisão mais completa da nimesulida, que examinasse todos os riscos potenciais do medicamento, em especial o risco de efeitos secundários que afetem o estômago e os intestinos, o qual não foi abrangido no âmbito da revisão original.

Consequentemente, a 19 de janeiro de 2010, a Comissão Europeia solicitou ao CHMP que levasse a cabo uma avaliação completa da relação risco-benefício da nimesulida e que emitisse um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado relativa aos medicamentos sistémicos contendo nimesulida em toda a União Europeia.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O Comité reviu os dados disponíveis pós-comercialização derivados de notificações espontâneas de efeitos secundários, relatórios de estudos individuais e estudos epidemiológicos (baseados na população). Reviu igualmente os dados da literatura publicada, incluindo estudos clínicos publicados, revisões e apresentações e análises combinadas de resultados de vários estudos (análises conjuntas e meta-análises).

Quais foram as conclusões do CHMP?

O Comité registou que os estudos que avaliam a eficácia da nimesulida no alívio da dor aguda têm demonstrado que o medicamento é tão eficaz quanto outros analgésicos AINE, como o diclofenac, o ibuprofeno e o naproxeno.

Em termos de segurança, o Comité observou que a nimesulida apresenta o mesmo risco de causar problemas de estômago e intestino quanto outros AINE. Para limitar o risco de os efeitos secundários afetarem o fígado, já várias restrições foram introduzidas no passado, incluindo a restrição ao tratamento de segunda linha, a utilização das doses eficazes mais baixas pela duração mais curta possível e uma duração máxima para o tratamento da dor aguda.

O CHMP concluiu que a nimesulida estava associada a um risco aumentado de toxicidade hepática em comparação com outros tratamentos anti-inflamatórios. O CHMP recomenda agora, como restrição suplementar, que a nimesulida sistémica deixe de ser utilizada para o tratamento da osteoartrite dolorosa. O Comité considerou que a utilização da nimesulida sistémica para o tratamento da osteoartrite dolorosa, que é uma patologia crónica, aumentará o risco de os medicamentos serem utilizados para um tratamento de longa duração, com o conseqüente aumento do risco de lesões hepáticas.

¹ Artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada. Todas as informações estão disponíveis no sítio da Agência em [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

Quais são as recomendações para doentes e prescritores?

- Os prescritores devem deixar de prescrever a nimesulida sistémica para o tratamento da osteoartrite dolorosa.
- Os prescritores devem rever o tratamento dos doentes a serem tratados contra a osteoartrite dolorosa com vista a escolherem um tratamento alternativo adequado.
- A nimesulida só deve ser utilizada como segunda opção e apenas para o tratamento da dor aguda ou da dismenorreia.
- Os doentes que estejam a tomar nimesulida sistémica para a osteoartrite dolorosa devem consultar os seus médicos, por forma a obterem um tratamento alternativo.
- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

A Comissão Europeia adotou uma decisão em 20 de janeiro de 2012.