

ANEXO V

EXPLICACIÓN DETALLADA DE LOS MOTIVOS DE LAS CONDICIONES Y RESTRICCIONES ADICIONALES AL DICTAMEN DEL CHMP

ANTECEDENTES:

El dictamen adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 20 de septiembre de 2007 recomendó mantener las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos que contienen nimesulida, con la introducción de diversas medidas de minimización del riesgo (limitación de la duración máxima del tratamiento, advertencias de seguridad en la información sobre el producto, estudios de seguridad adicionales). Sin embargo, un número significativo de miembros del Comité expresó una opinión divergente, argumentando que la relación riesgo/beneficio de estos medicamentos debía considerarse negativa y que las autorizaciones de comercialización debían revocarse.

El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano debatió la cuestión el 20 de enero de 2008. Durante la reunión, se puso de manifiesto que no existía una mayoría cualificada ni a favor ni en contra de un proyecto de Decisión de la Comisión a raíz del dictamen del CHMP.

También parecía seguir existiendo un desacuerdo fundamental entre las autoridades competentes de los Estados miembros sobre si las medidas de minimización de riesgo podían responder al riesgo de hepatotoxicidad del producto. En la reunión se debatió también la pertinencia de nueva información. De los debates se desprendía que determinados Estados miembros aplicaban medidas a escala nacional no reflejadas en la información armonizada sobre las características del producto a fin de reducir los riesgos asociados con la nimesulida. Estas medidas consistían, en particular, en restricciones a las indicaciones (con una limitación al tratamiento de segunda línea) y a las condiciones de uso y las prácticas de prescripción. Además, se señaló que los productos alternativos también presentan riesgos, en particular de hemorragia gastrointestinal.

Vista la situación, el representante de la Comisión que presidía la sesión decidió no presentar el proyecto de Decisión a votación en el Comité Permanente durante la reunión, sino remitir la cuestión al CHMP para que examinara cualquier nueva información sobre sospechas de hepatotoxicidad relacionada con la nimesulida e identificara y analizara las medidas nacionales existentes, tales como directrices o recomendaciones, en relación con el uso de la nimesulida, para que recomendara las medidas necesarias de minimización de riesgo.

En carta fechada el 26 de junio de 2008, el Presidente del CHMP informó a la Comisión que, tras evaluar los nuevos informes y considerar otras medidas de minimización del riesgo, se había actualizado el informe de evaluación con nueva información fáctica y el CHMP había sometido a votación un dictamen que contenía las mismas recomendaciones que figuraban en el dictamen de septiembre. El CHMP no alcanzó una mayoría que permitiera adoptar el dictamen con las mismas recomendaciones.

De lo anterior se desprende que:

- La nimesulida presenta un riesgo de hepatotoxicidad, incluido el riesgo de insuficiencia hepática fulminante.
- Por otra parte, la sustitución de la nimesulida por otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos puede conllevar un aumento de los casos de toxicidad gastrointestinal. Por tanto, los casos de toxicidad gastrointestinal pueden aumentar si la nimesulida deja de estar disponible.
- En el CHMP existen opiniones divergentes sobre si este riesgo puede atenuarse mediante medidas de minimización del riesgo que permitan mantener los productos en el mercado o si el riesgo exige que la autorización deba ser revocada.
- Este desacuerdo se observó también en la reunión del Comité Permanente de 20 de enero de 2008. Previa recomendación del CHMP, dado que una evaluación de la toxicidad gastrointestinal de la nimesulida está fuera del ámbito del procedimiento de reconsideración con arreglo al artículo 107, la Comisión iniciará el procedimiento de remisión previsto en el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, conforme al cual se realizará una evaluación completa de riesgos y beneficios.

PRESENTE DECISIÓN:

La Comisión Europea considera apropiado mantener la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen nimesulida. El CHMP apoyó dicho mantenimiento por mayoría cuando el comité adoptó su dictamen de 20 de septiembre de 2007 y parece adecuado seguir este dictamen

mayoritario. Este enfoque se ve reforzado por el hecho de que se debe realizar una evaluación completa de riesgos y beneficios en el marco de un procedimiento del artículo 31, en el que los riesgos que presenta la nimesulida se compararán con los riesgos gastrointestinales que presentan otros productos.

También se introducirán las medidas de minimización de riesgo propuestas por el CHMP, ya que no cabe duda que el mantenimiento del producto en el mercado debe ir acompañado de medidas destinadas a reducir la posibilidad de ocurrencia de efectos adversos.

Sin embargo, vista la gravedad de los efectos adversos, la Comisión considera que dichas medidas deben reforzarse 1) limitando la prescripción de nimesulida al tratamiento de segunda línea y 2) imponiendo al titular de la autorización de comercialización una obligación clara de informar a los profesionales sanitarios de los riesgos de seguridad asociados con este producto.

La restricción de la indicación al tratamiento de segunda línea debería en principio garantizar que la nimesulida no se utilice como analgésico habitual cuando existan otras opciones de tratamiento que presenten un riesgo hepatotóxico reducido. En algunos Estados miembros ya se recomienda el uso de la nimesulida como tratamiento de segunda de línea mediante directrices de prescripción. La restricción de la indicación en el resumen de características del producto debería garantizar que se siga esta práctica de prescripción en todos los Estados miembros en los que el producto está autorizado.

Estas medidas adicionales deberían contribuir a minimizar los riesgos asociados con el uso de la nimesulida a la espera de los resultados del procedimiento de remisión del artículo 31.

Las secciones pertinentes del resumen de características del producto y del prospecto de las formulaciones sistémicas de nimesulida y de las condiciones de la autorización de comercialización se modifican según se indica en los anexos III e IV de la presente Decisión.