

Londres, 16 de octubre de 2009
Doc. Ref. EMEA/263700/2008

Preguntas y respuestas sobre el resultado de la revisión de los medicamentos que contienen nimesulida¹

Ha concluido la revisión de los problemas de seguridad de tipo hepático de las «formulaciones sistémicas» de los medicamentos que contienen nimesulida. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de estos medicamentos siguen siendo mayores que sus riesgos, y que es necesario restringir su uso para reducir al mínimo el riesgo de que los pacientes presenten problemas hepáticos. Las «formulaciones sistémicas» son medicamentos que tienen actividad en todo el organismo y que se administran en comprimidos, soluciones y supositorios. La Comisión Europea aprobó el dictamen del CHMP y añadió una nueva restricción para limitar el uso de estos medicamentos al tratamiento de «segunda línea» (empleado cuando ha fracasado al menos otro medicamento).

¿Qué es la nimesulida?

La nimesulida es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) no selectivo. Se utiliza para el tratamiento del dolor agudo (de corta duración), los síntomas de la artrosis dolorosa (hinchazón de las articulaciones) y la dismenorrea primaria (dolores menstruales). Los medicamentos que contienen nimesulida se comercializan desde 1985 y están autorizados en varios Estados miembros². Sólo pueden dispensarse con receta médica.

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

El CHMP llevó a cabo una revisión de la nimesulida en 2007 debido a la preocupación que existía por el riesgo de lesiones hepáticas. El procedimiento se realizó de conformidad con el artículo 107 y 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, principalmente debido al riesgo de problemas hepáticos. La Comisión Europea pidió al Comité que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de los productos que contienen nimesulida debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

Al final de la revisión en septiembre de 2007, el CHMP concluyó que los datos disponibles no justificaban la suspensión de todas las autorizaciones de comercialización en Europa. No obstante, recomendó que se impusieran algunas restricciones en el modo de prescribir estos medicamentos, entre ellas limitar el tamaño del envase a 30 dosis o modificar la información proporcionada a médicos y pacientes para limitar el riesgo de lesiones hepáticas³.

El dictamen del CHMP adoptado en septiembre de 2007 fue transmitido a la Comisión Europea para que ésta pudiera emitir una decisión final. Dicho proceso incluye una etapa de consulta con el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, un órgano formado por representantes de los Estados miembros. El Comité Permanente no pudo alcanzar un acuerdo, por lo que el 8 de febrero de 2008 la

¹ Procedimiento realizado de conformidad con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

² La nimesulida se comercializa como medicamento genérico o de marca en los siguientes Estados miembros: Austria, Bulgaria, República Checa, Chipre, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia y Eslovenia. Hasta diciembre de 2007, se comercializaba también en Bélgica.

³ Puede encontrarse información más detallada sobre las medidas adoptadas por la EMEA y sus resultados en documento [preguntas y respuestas](#) publicado en septiembre de 2007.

Comisión Europea pidió al CHMP que reconsiderara su dictamen, teniendo en cuenta los datos nuevos disponibles sobre el riesgo de problemas hepáticos, en concreto, los datos nuevos presentados por Irlanda, y que buscara formas de minimizar los riesgos asociados a la nimesulida.

¿Qué datos revisó el CHMP?

En la última revisión, el CHMP consideró todos los informes de efectos secundarios hepáticos en pacientes que habían tomado nimesulida desde abril de 2007, incluidos los de Irlanda. El Comité revisó también los resultados de un «estudio de simulación» llevado a cabo por las autoridades sanitarias de Italia. En dicho estudio se utilizaron los informes existentes sobre el índice de efectos secundarios con todos los AINE para simular el posible efecto que tendría la suspensión de la nimesulida en los índices de efectos secundarios que afectan al estómago y al intestino. En la simulación se tuvo en cuenta el efecto de los pacientes que pasaron a recibir otros analgésicos. El Comité consideró también si los Estados miembros habían adoptado otras medidas además de las propuestas por el CHMP en septiembre de 2007, con objeto de reducir al mínimo el riesgo de problemas hepáticos en pacientes tratados con medicamentos que contienen nimesulida.

¿Cuáles son las conclusiones de la revisión?

Tras considerar la información adicional revisada, el CHMP no ha cambiado sus conclusiones respecto a las de septiembre de 2007 y sigue pensando que los beneficios de las formulaciones sistémicas de nimesulida son mayores que sus riesgos, siempre que el uso de estos medicamentos se limite a fin de reducir al mínimo el riesgo de problemas hepáticos en los pacientes.

El CHMP señaló que las únicas otras medidas adoptadas por los Estados miembros habían sido cambios en las condiciones de dispensación o los niveles de reembolso para los medicamentos que contienen nimesulida, lo que indicaba que las medidas recomendadas en septiembre de 2007, entre ellas la modificación de la información sobre prescripción, habían sido adecuadas para reducir el riesgo de problemas hepáticos asociados a la nimesulida.

Sin embargo, el CHMP concluyó también que la relación entre beneficio y riesgo de la nimesulida debía evaluarse en un contexto más amplio. La presente revisión debía tener en cuenta todos los posibles riesgos del medicamento, en especial el riesgo de efectos secundarios que afectan al estómago y al intestino y que habían quedado fuera del procedimiento original realizado de conformidad con el artículo 107. Para ello tendría que haberse realizado otro procedimiento de arbitraje de conformidad con el «artículo 31». Ese tipo de arbitraje se utiliza cuando existe un «interés comunitario» (por el bien de todos los Estados miembros) en adoptar una postura común sobre la relación entre beneficio y riesgo de un medicamento.

Debido a la gravedad de los efectos secundarios, la Comisión Europea recomendó la adopción de medidas adicionales para reducir el riesgo de esos efectos secundarios. La Comisión Europea recordó que, en algunos Estados miembros, el uso de nimesulida estaba restringido al tratamiento de segunda línea. En consecuencia, se añadió esa restricción a la información sobre prescripción de los medicamentos que contienen nimesulida. La Comisión dejó también claro que las empresas que comercializan medicamentos que contienen nimesulida deben informar a los médicos sobre los riesgos de esos fármacos.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 16 de octubre de 2009.