

N.º 079/CA
Data: 2004-07-16

Assunto: **NIMESULIDA - Reavaliação do Perfil de Segurança**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O risco de ocorrência de reacções adversas hepáticas associadas à administração da nimesulida, é talvez o principal problema de segurança deste medicamento. Tratam-se de reacções idiossincráticas, ou seja cujo mecanismo não se encontra esclarecido sendo difícil identificar exactamente quais os factores de risco específicos associados à sua ocorrência.

Em [Março](#) e [Maio](#) de 2002 o INFARMED divulgou duas Circulares Informativas sobre a suspensão da comercialização dos medicamentos contendo nimesulida na Finlândia e em Espanha, com base na notificação de reacções adversas hepáticas. Consequentemente foi iniciado um processo de arbitragem por forma a avaliar a segurança destes medicamentos, tendo em consideração sobretudo o seu risco de reacções adversas hepáticas.

Com base nesta reavaliação, a Comissão Europeia decidiu, em Abril de 2004 que estes medicamentos se manteriam no mercado, desde que fosse escrupulosamente cumprida a informação contida nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e Folhetos Informativos (FI), harmonizados de acordo com os novos conhecimentos decorrentes desta reavaliação.

As principais conclusões do comité de peritos europeus foram as seguintes:

- Em termos de indicações terapêuticas, foi demonstrado que a relação benefício-risco da nimesulida em formulações sistémicas é positiva **apenas**

nas seguintes situações: tratamento da dor aguda, tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa e dismenorreia primária. As formulações tópicas estão indicadas no alívio sintomático da dor associada a entorses e tendinites agudas traumáticas

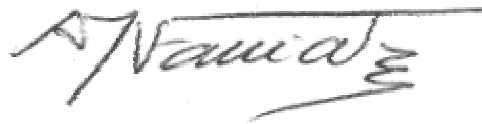
- A dose máxima diária de nimesulida deve ser de 100 mg, duas vezes ao dia administrados por via oral. O medicamento deve ser usado durante o menor tempo possível, de acordo com as indicações terapêuticas.
- A nimesulida está contra-indicada em crianças com idade inferior a 12 anos, no terceiro trimestre da gravidez, durante o aleitamento, em doentes com insuficiência hepática e em doentes com história de reacções de hepatotoxicidade à nimesulida.
- Nos doentes que venham a desenvolver sintomas compatíveis com lesões hepáticas durante o tratamento com nimesulida, ou que apresentem alterações nos testes da função hepática, o tratamento deverá ser interrompido e os doentes não deverão ser reexpostos à nimesulida
- A administração concomitante de nimesulida com medicamentos hepatotóxicos assim como o abuso de álcool deverão ser evitados.

Os [Resumos das Características dos Medicamentos](#) e [Folhetos Informativos](#) foram actualizados por forma a incluírem informação de segurança quer relativa à nimesulida, quer à classe dos anti-inflamatórios não esteróides.

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt,
- Direcção da Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)