

N.º 062/CD

Data: 2007-05-18

Assunto: **Nimesulida** – Informação de segurança

Para: Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A nimesulida é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) com acção analgésica, que actua através da inibição da enzima ciclo-oxigenase, a responsável pela síntese das prostaglandinas. Encontra-se aprovado em Portugal desde 1985, estando classificado quanto ao modo de dispensa como medicamento sujeito a receita médica obrigatória.

O risco de ocorrência de reacções adversas hepáticas associadas à administração da nimesulida é um dos problema de segurança deste medicamento, tendo a Comissão Europeia, na sequência de uma reavaliação da segurança destes medicamentos, decidido, em 2004, que a relação benefício-risco é positiva, desde que seja escrupulosamente cumprida a informação contida nos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e Folhetos Informativos (FI), harmonizados a nível Europeu.

Nessa reavaliação concluiu-se que a probabilidade de ocorrência de reacções adversas do foro hepático é muito rara, com uma frequência inferior a 1 caso em cada 10 000 doentes expostos ao medicamento, considerando-se que a relação benefício-risco do medicamento é positiva nas seguintes indicações: tratamento da dor aguda, tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa e dismenorrea primária. A administração do medicamento está contra-indicada em doentes com insuficiência hepática e em doentes com história de reacções de hepatotoxicidade à nimesulida, devendo o tratamento ser interrompido em doentes que venham a desenvolver sintomas compatíveis com lesões hepáticas, ou que apresentem alterações nos testes de função hepática.

Recentemente, a Unidade de Transplantes Hepáticos Irlandesa informou a Agência do Medicamento deste Estado Membro da existência de 6 casos de transplante

hepático na sequência da administração de nimesulida. Este medicamento encontra-se autorizado na Irlanda desde 1995, onde foram recebidos, até à presente data, 53 casos de reacções adversas hepáticas associadas à nimesulida, dos quais 9 envolveram transplantes hepáticos (incluindo os 6 casos provenientes da Unidade de Transplantes).

Assim, a Autoridade Competente Irlandesa (IMB) decidiu suspender a comercialização das formulações sistémicas contendo nimesulida.

Neste contexto, o INFARMED informa que:

- Esta questão tem vindo a ser analisada e acompanhada pelo INFARMED e pelas restantes Autoridades Competentes da União Europeia, bem como pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), em particular pelo seu Comité de Especialidades Farmacêuticas de Uso Humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP*), do qual Portugal faz parte.
- Este assunto de segurança encontra-se agendado para ser discutido na próxima reunião do CHMP, com início no dia 21 de Maio, pelo que se aguarda o resultado da discussão que então terá lugar, para que seja tomada uma posição concertada a nível europeu.

Para mais esclarecimentos contactar:

- 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

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)