

N.º CD/076

Data: 2007-05-25

Assunto: **Nimesulida** – Conclusão da reunião do CHMP

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Na reunião de Maio de 2007, que terminou a 24, o Comité de Especialidades Farmacêuticas de Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento (CHMP) iniciou uma revisão das formulações sistémicas dos medicamentos contendo nimesulida, devido a questões relativas a problemas hepáticos graves, ocorridos na Irlanda.

Esta revisão surge na sequência da suspensão das autorizações de introdução no mercado na Irlanda, pela Agência do Medicamento (*Irish Medicines Board*) em 15 de Maio de 2007.

Os medicamentos com nimesulida encontram-se aprovados em 17 Estados membros no tratamento a curto prazo da dor aguda, tratamento sintomático da osteoartrite dolorosa e dismenorrea primária (dores menstruais).

O CHMP encontra-se a analisar todos os dados científicos disponíveis sobre a nimesulida, com o objectivo de emitir uma opinião científica em Julho de 2007 relativamente à possibilidade das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos contendo nimesulida serem mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas nos Estados membros onde este medicamento se encontra comercializado. Esta revisão foi iniciada no âmbito do Artigo 107 (2) da Directiva 2001/83/EC alterada.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED I.P., que faz parte do CHMP, encontra-se a estudar e a acompanhar a evolução deste processo de avaliação, analisando este assunto, com objectivo de poder vir a desencadear as

medidas de segurança que eventualmente se venham a revelar necessárias para salvaguarda da saúde pública.

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

Conselho Directivo


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo