



N.º 117/CD
Data: 24/06/2011

Assunto: **Nimesulida – Conclusão da revisão da relação benefício-risco dos medicamentos contendo nimesulida**

Restrição do uso ao tratamento da dor aguda ou da dismenoreia primária

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios do uso dos medicamentos contendo nimesulida continuam a ser superiores aos riscos no tratamento de doentes com dor aguda ou com dismenorreia primária. No entanto, estes medicamentos não devem ser utilizados no tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa.

A Nimesulida é um medicamento Anti-inflamatório Não Esteróide (AINE) que tem sido utilizado no tratamento da dor aguda, tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa e dismenorreia primária.

A Comissão Europeia (CE) solicitou a avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos contendo nimesulida, relativamente ao perfil de segurança gastrointestinal e hepático.

O CHMP efectuou a revisão dos estudos epidemiológicos conduzidos pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) (após pedido do Comité em 2007), das notificações de reacções adversas e dos dados de literatura publicada. Verificou que a nimesulida é tão eficaz quanto os outros AINEs, tais como o diclofenac, ibuprofeno e naproxeno, para o tratamento da dor.

Em termos de segurança, o CHMP verificou que a nimesulida apresenta o mesmo risco de toxicidade gastrointestinal que os outros AINEs. Relativamente ao risco de toxicidade hepática, concluiu que o risco pode ser semelhante ao dos outros AINEs, no entanto, permanecem algumas dúvidas sobre a utilização a longo prazo, pelo que foram agora recomendadas pelo Comité algumas restrições adicionais à utilização de nimesulida, de forma a reduzir os riscos de insuficiência hepática.

Após revisão de todos os dados disponíveis, o CHMP recomenda, que a nimesulida deixe de ser utilizada na osteoartrose dolorosa. O Comité considerou que a utilização de nimesulida no tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa, que é uma doença crónica, vai aumentar o



risco destes medicamentos serem utilizados por longos períodos de tempo, com um consequente aumento do risco de insuficiência hepática.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

Médicos

- Não devem prescrever nimesulida para o tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa.
- Devem rever o tratamento dos doentes que utilizam nimesulida para a osteoartrose dolorosa, prescrevendo um tratamento alternativo.
- Devem prescrever nimesulida apenas no tratamento da dor aguda ou da dismenorreia, como terapêutica de segunda linha.

Doentes

- Devem consultar o seu médico para que o seu tratamento com nimesulida seja avaliado.
- Todas as questões sobre o tratamento com nimesulida deverão ser colocadas ao seu médico ou farmacêutico.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo

Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo