



SUSPENSIÓN DE DISTRIBUCIÓN, VENTA Y RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN NIMESULIDA

Ref.: UCD 137/17

ISC/JRS/LHD/MAG/JMR/VVG

La nimesulida es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo o AINE, disponible en nuestro país desde el año 1993, autorizado para el tratamiento sintomático a corto plazo de estados dolorosos e inflamatorios, como las patologías osteoarticulares¹.

La eficacia demostrada de este fármaco en estudios clínicos a corto plazo es coherente con la indicación de un tratamiento de corta duración (es decir, un máximo de 15 días), sin embargo, no demostró ningún beneficio claro y clínicamente relevante en relación con otros AINE, por lo que la eficacia de la nimesulida es similar a la de otros antiinflamatorios disponibles².

En los últimos años, se han reportado trastornos hepáticos graves asociados a su uso que llevaron a la suspensión de su comercialización en distintos países. En Latinoamérica, nimesulida presenta una situación particular, debido a que las medidas regulatorias tomadas por las agencias sanitarias han variado entre los diferentes países y no existe uniformidad en cuanto a las restricciones tomadas para disminuir este riesgo³.

La vigilancia continua que realiza el Instituto de Salud Pública a los medicamentos comercializados en nuestro país, permitió que el año 2004 se emitieran dos Resoluciones relacionadas con este producto farmacéutico; la primera fue la Resolución Exenta N° 53.884 que incluyó en rótulos y folletos de información al profesional y al paciente, la advertencia acerca de su potencial para originar, con una incidencia muy baja, reacciones hepáticas severas, incluyendo casos fatales. La segunda fue la Resolución N°10.393, que canceló los registros sanitarios que contenían más de 100 mg de nimesulida por forma farmacéutica y todas las formulaciones de uso pediátrico, estas últimas por la falta de respaldo científico que avalara su uso en niños, existiendo alternativas más seguras para este grupo etario.

Recientemente, la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC), de la cual el ISP forma parte a través de la Sección Información de Medicamentos, realizó un informe basado en una revisión de estudios clínicos que comparaban la incidencia de daño hepático de nimesulida en relación a otros antiinflamatorios, y en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas en los países integrantes de la Red, documentándose 75 casos de pacientes con daño en el hígado por causa de este fármaco en Latinoamérica³, diez de las cuales terminaron en muerte. Siete de los casos, ninguno de ellos fatal, corresponden a reportes de Chile, aportados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del ISP.

A raíz de estos antecedentes, el ISP decidió suspender la distribución y comercialización de todos los productos farmacéuticos que contienen nimesulida (Tabla N°1) e instruir su retiro del mercado, puesto que ya no se considera un medicamento seguro para la población. Esta obligación empezó a regir desde la publicación de la Resolución N°2.994 en el diario oficial, es decir, a partir del 8 de julio de 2017.

Tabla n°1: Registros sanitarios suspendidos

N° SANITARIO	REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO	LABORATORIO
F-13300/13		BAINE COMPRIMIDOS 100 mg	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-14326/14		BAINE GEL TÓPICO 3%	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-8944/16		DOLOC COMPRIMIDOS 100 MG	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-11630/16		NIMEPAST COMPRIMIDOS 100 MG	LABORATORIO PASTEUR S.A.
F-7852/16		NIMESULIDA COMPRIMIDOS 100 MG	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-7853/16		NIMESULIDA COMPRIMIDOS 100 MG	CHEMOPHARMA S.A.
F-9857/16		NIMESULIDA COMPRIMIDOS 100 MG	LABORATORIO PASTEUR S.A.
F-13845/14		NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	LABORATORIO CHILE S.A.
F-17035/13		NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	OPKO CHILE S.A.
F-18707/16		NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	EUROFARMA CHILE S.A.
F-7850/16		NIMESYL CAPSULAS 100 MG	SYNTHON CHILE LTDA.
F-8151/16		NIMESYL GEL TÓPICO 3%	SYNTHON CHILE LTDA.
F-8468/16		NISURAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	LABORATORIO CHILE S.A.

Teniendo en cuenta la resolución exenta 5173/16 del Instituto de Salud Pública de Chile, se ha procedido a clasificar según el riesgo para la salud como **retiro Clase I**, lo que se traduce en que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas graves para la salud o la muerte, extendiendo su alcance hasta el usuario.

Para cumplir con esta disposición, se hace un llamado a:

Los ciudadanos:

- ✓ Acercarse a su médico para que le proporcione el tratamiento de reemplazo a nimesulida.
- ✓ No consumir los productos farmacéuticos que contienen el principio activo nimesulida.
- ✓ Si cuenta en su poder con medicamentos que contienen nimesulida, destruirlos, inutilizarlos y eliminarlos, para evitar el riesgo de consumo accidental de otras personas, a través del alcantarillado o por el sistema de recolección de basura domiciliaria, de acuerdo a lo indicado en la Circular N° B35/ 38, del 15/11/12 del Ministerio de Salud.

Los centros de salud:

- ✓ Retirar el stock de sus farmacias y botiquines, y entregarlo a su proveedor.
- ✓ Informar a los médicos tratantes de los pacientes que están actualmente en tratamiento con nimesulida, con el fin de que se modifique su terapia.

Los distribuidores e importadores:

- ✓ Suspender la distribución e importación de todos los productos farmacéuticos que contienen nimesulida y reportar el stock remanente y devolver las unidades al titular de registro sanitario correspondiente.

Los titulares de registro sanitario:

- ✓ Cumplir con la instrucción de retiro del mercado y la respectiva notificación de la efectividad de este.
- ✓ Informar de todas las partidas, series o lotes disponibles en sus bodegas y que hayan sido retirados a sus distribuidores, al Subdepartamento Fiscalizaciones del Departamento ANAMED del ISP,

mediante correo electrónico dirigido a fiscalizaciones@ispch.cl, en un plazo de 20 días hábiles a contar del 8 de julio de 2017 (entrada en vigencia de la resolución).



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA (Consultada 20/06/2017).
2. EMA. Europaeu. [En línea]. [Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Nimesulide_31/WC500125571.pdf] (Consultada: 12/07/2017).
3. Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe. Hepatotoxicidad grave asociada con el uso de nimesulida: Suficiente evidencia para recomendar su retiro del mercado latinoamericano. Red CIMLAC Informa. Marzo 2017; Año IV (5): 1-12. [Disponible en: http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=section&layout=blog&id=9&Itemid=89]