

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**ADVERTENCIA EN RÓTULOS,  
FOLLETOS DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL Y AL  
PACIENTE DE LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS QUE  
CONTIENEN NIMESULIDA.**

PMN/TTA/AMM/HRL/gdr

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

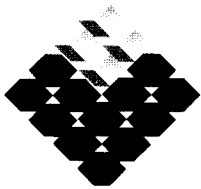
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

02.07.2004\*005388

- Los reportes de efectos hepatotóxicos de Nimesulida que en algunos casos terminaron con transplante o muerte (Agencia Española del Medicamento, National Agency for Medicine Finland, Pharm Investi Uruguay 1997).
- La decisión de las Autoridades Sanitarias de Finlandia y España, emitidas en marzo y mayo de 2002 respectivamente, de suspender la autorización de comercialización de los productos farmacéuticos que contengan Nimesulida como principio activo (WHO Drug Information Vol 17, N°3, 2003, Agencia Española del Medicamento, National Agency for Medicine Finland).
- La decisión de la Autoridad sanitaria de Bangla Desh (Junio de 2003) de prohibir la fabricación, distribución, comercialización y uso de cualquier forma de Nimesulida en preparaciones pediátricas ( WHO Pharmaceutical Newsletter 3, 2003).
- El acuerdo de la Segunda Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 27 de febrero de 2004.
- La opinión de la Comisión para Productos Medicinales de la Agencia Europea de Medicamentos (CPMP, EMEA) con relación a los riesgos asociados al uso de Nimesulida, emitida el 1 de agosto de 2003 y el 26 de Abril de 2004 (WHO Pharmaceutical Newsletter 4, 2003).

CONSIDERANDO:

- La participación de la CPMP de la EMEA y las Autoridades Sanitarias de Suiza en la armonización de los folletos médico y paciente señalando las indicaciones, advertencias y contraindicaciones para un uso adecuado de Nimesulida, de manera que se pueda utilizar el medicamento con un margen de seguridad apropiado.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- La conclusión de la Comisión para Productos Medicinales de la Agencia Europea de Medicamentos (CPMP, EMEA) sobre la falta de sustento científico para avalar la eficacia de las dosis oral de 200 mg de Nimesulida administrada 2 veces al día (Commission of the European Communities, 26-IV-2004).
- La no existencia de datos suficientes que avalen el uso de Nimesulida en niños y la existencia de alternativas más seguras para este grupo etario y;

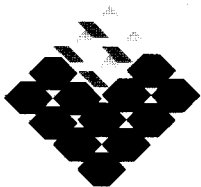
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los ARTS 94º y 102º del Código Sanitario, 2º y 15º letra a) del D.S. N° 1876/95 y los Arts 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto lo siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

- 1- Los rótulos y folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contengan como principio activo Nimesulida deberán incluir en forma destacada la contraindicación " No usar en niños menores de 12 años", "No administrar en casos de falla hepática". "La dosis máxima diaria es de 200 mg repartida en dos tomas".
- 2- La indicación de uso señalada en folletos medico y paciente deberá corresponder a tratamiento sintomático, a corto plazo, de estados inflamatorios y dolorosos
- 3- Los folletos de información al profesional y al paciente deberán incluir las modificaciones en los párrafos que se señalan:

### **ADVERTENCIAS:**

Este medicamento puede producir, con una incidencia muy baja, reacciones hepáticas severas, incluyendo casos fatales. Pacientes que presenten síntomas compatibles con daño hepático durante el tratamiento con Nimesulida (pérdida de apetito, náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, orina oscura) o pacientes que desarrollen pruebas de función hepática anormales deben discontinuar el tratamiento. Estos pacientes no deben ser reexpuestos a Nimesulida. El daño hepático, reversible en la mayoría de los casos, ha sido reportado luego de una corta exposición a la droga.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

El tratamiento con Nimesulida debe ser discontinuado si no se observan beneficios.

La dosis máxima diaria es de 200 mg repartidas en dos tomas.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten insuficiencia hepática o tengan antecedentes de reacciones hepatotóxicas frente a una exposición previa a Nimesulida

No usar en niños menores de 12 años

No usar otros analgésicos mientras se esté en tratamiento con Nimesulida

Evitar el uso de alcohol.

No usar por más de 7 días sin control médico.

### **POSOLOGIA:**

Se debe administrar una dosis máxima de 100 mg, dos veces al día.

4. Esta Resolución comenzará a regir 90 días después de su emisión, plazo en el cual, los titulares de los productos farmacéuticos que contengan este principio activo deberán efectuar las modificaciones en los rótulos, folletos médico y paciente en la forma que se indica en la presente resolución.

### **ANOTESE Y COMUNIQUESE**



*R. Salinas*

**DR. RODRIGO SALINAS RIOS  
DIRECTOR**

**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

### **DISTRIBUCIÓN:**

- Subsecretario de Salud
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Dirección Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas

*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.