

**REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 571
(de 10 de Diciembre de 2015)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,



CONSIDERANDO:

Que la Nimesulida se comercializó por primera vez en Italia en 1985 y desde entonces se ha puesto en marcha en unos 50 países de todo el mundo. Varias reacciones adversas se notificaron con nimesulida durante la segunda mitad de 1998 y los primeros meses del año 1999.

Que en el año 1999, en Portugal, tras una evaluación de riesgos y beneficios, un RCP básico (Resumen de las Características del Producto) fue aprobado para la nimesulida. Las indicaciones terapéuticas se limitaban a la osteoartritis, condiciones extra-articulares reumáticas, dolor y la inflamación post-operatoria y / o post-traumático, condiciones inflamatorias orales / dentales y dismenorrea. El RCP básico también declaró que:

- La nimesulida no debe utilizarse por períodos de más de 7 días en el tratamiento del dolor agudo
- El uso en pacientes con insuficiencia hepática está contraindicado
- La función hepática debe monitorizarse en pacientes con historia previa de lesión hepática
- Se requiere precaución cuando nimesulida se utiliza con otros medicamentos que pueden causar daño hepático

Que las autorizaciones de comercialización portuguesas para formulaciones de nimesulida pediátrica fueron suspendidas en marzo 1999.

Que el Registro de Reacciones Adversas de la Agencia Nacional de Finlandia para Medicamentos (NAM) para el año 2000 muestra que la mayoría de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) entre los fármacos antiinflamatorios no esteroideos fueron asociados con nimesulida; más de la mitad de los informes se asociaron con reacciones al hígado.

Que según el director de investigación de NAM Dr Erkki Palva, hasta ahora 109 informes de eventos adversos (66 de los cuales relacionados con la toxicidad hepática) y una víctima mortal se ha informado desde la autorización de comercialización de medicamentos recibidos en Finlandia en 1997.

Que en el año 2002, Finlandia y España retiraron la nimesulida del mercado tras los informes de daño hepático grave. Casos incluyendo 2 muertes también se han reportado en Francia en ese momento. Irlanda y Singapur decidieron retirar nimesulida del mercado en 2007.

Que la nimesulida fue autorizada en Irlanda en 1995. El potencial de efectos hepáticos con nimesulida ha sido una continua preocupación para el Consejo Irlandés de Medicamentos (IMB), que revisó la seguridad del fármaco en 1999 y ha actualizado la información de prescripción en ese momento para reflejar las preocupaciones de hepatotoxicidad. Después de la revisión de la IMB en 1999 se pidió a la empresa en cuestión en Irlanda realizar estudios de autorización posteriores a la comercialización para hacer frente a los problemas de seguridad con nimesulida. Los datos provisionales facilitados por la empresa en 1.212 pacientes indican que, en esta etapa no hay una diferencia evidente en los perfiles de seguridad de la nimesulida, diclofenaco e ibuprofeno.

Que la Nimesulida nunca ha sido aprobada para su uso en países como EE.UU., Reino Unido, Canadá, Australia y Nueva Zelanda, Japón y otros países, en vista de las preocupaciones por su perfil de seguridad.

Continuación Resolución N° 571 de 10 de Diciembre de 2015.

Que tomando en cuenta los antecedentes descritos anteriormente, surgieron las siguientes acciones:

- Resolución No. 023 de 23 de febrero de 2005, "por el cual se cancela el Registro Sanitario y se ordena el retiro inmediato del mercado de los productos que contienen el principio activo Nimesulida, en concentraciones de 200 mg y todas las formulaciones de estos productos fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años y se dictan otras disposiciones".
- Resolución No. 369 de 13 de noviembre de 2009, "por el cual se dan nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo Nimesulida".
- Además, el Centro Nacional de Farmacovigilancia emite la Nota Informativa 1033/CNFV/DNFD del 16 de octubre de 2013 para los Profesionales de la Salud "Reiterando que la Nimesulida está contraindicada en niños menores de 12 años y en pacientes con insuficiencia hepática".

Que esta medida es tomada debido a los riesgos de daño hepático asociados al uso de nimesulida y a irregularidades encontradas con el uso de la misma en Panamá, ya que se confirma que se continúa prescribiendo el producto en niños entre 0 a 12 años de edad, lo cual está contraindicado.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

En Consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar todos los Registros Sanitarios vigentes y todos los trámites de renovación y obtención de Registros Sanitarios de los medicamentos que contienen como principio activo Nimesulida debido a los eventos adversos relacionados a la hepatotoxicidad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a los laboratorios fabricantes el retiro del mercado a través de sus representantes en nuestro país de estos productos.

ARTÍCULO TERCERO: Esta medida aplica para todos los productos que contengan como principio activo Nimesulida.

ARTÍCULO CUARTO: Esta resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947
Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

