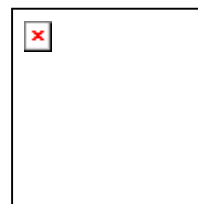


**Nota informativa de la Agencia Española del
Medicamento sobre Nimesulida**



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2002/03
6 de mayo de 2002

NOTA INFORMATIVA

**NIMESULIDA (Guaxan[®], Antifloxil[®]): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE
COMERCIALIZACIÓN**

Especialidades Farmacéuticas:

Antifloxil[®] 100 mg, comprimidos CN 30 comprimidos: 679118
CN 500 comprimidos: 648949
Antifloxil[®] 100 mg, granulado CN 30 sobres: 679100

Guaxan[®] 100 mg, comprimidos CN 30 comprimidos: 679423
CN 500 comprimidos: 649889
Guaxan[®] 100 mg, granulado CN 30 sobres: 679449
CN 500 sobres : 649921

Principio activo: Nimesulida

Laboratorios Titulares: Laboratorios Alter, S.A. para Antifloxil[®]
Laboratorios Alcalá-Farma, S.A. para Guaxan[®]

Requisitos de dispensación : con receta ordinaria

Nimesulida- un antiinflamatorio no esteroídico (AINE) e inhibidor preferente de la isoenzima COX-2- es el principio activo de las especialidades farmacéuticas Antifloxil[®] y Guaxan[®]; ambas se autorizaron en nuestro país en 1996 para las indicaciones de tratamiento sintomático de la artropatía degenerativa (artrosis), tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos agudos de diversas etiologías, tales como postoperatorio y traumatismos musculoesqueléticos. Dismenorrea primaria y como antipirético.

En 1999, a raíz de la descripción de los primeros casos de hepatotoxicidad asociados a nimesulida, se modificó la ficha técnica del producto para advertir del riesgo detectado y de la necesidad de suspender el tratamiento si las

pruebas de laboratorio revelaban una alteración hepática.

En marzo de este año un Estado Miembro de la Unión Europea- Finlandia- ha suspendido la comercialización de nimesulida debido a los casos graves de hepatotoxicidad comunicados hasta la fecha con el uso del producto; de forma simultánea, ha solicitado un arbitraje del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, donde están representados todos los Estados Miembros. Ello significa que en un futuro se dispondrá de una decisión- vinculante para todo el territorio de la Unión- sobre si el balance beneficio-riesgo del medicamento justifica su permanencia en el mercado y, en su caso, en qué condiciones.

A raíz de la decisión de Finlandia, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano- órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento - ha reevaluado el perfil de seguridad de nimesulida. La conclusión del Comité es que el uso de nimesulida se asocia a un mayor riesgo (en términos de frecuencia y gravedad) de inducir lesiones hepáticas, en comparación con otros AINE; el mecanismo de producción de estas reacciones parece ser de tipo idiosincrásico, no ligado a la dosis, y por tanto difícilmente predecible; por otra parte, la evidencia científica disponible no muestra que nimesulida pueda ser considerado un AINE con un menor potencial de producir hemorragias y perforaciones gastrointestinales. Basándose en todo lo anterior, el Comité ha recomendado a la Agencia que suspenda de forma temporal la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas autorizadas en España que incluyen en su composición a la nimesulida, hasta que el CPMP se pronuncie al respecto.

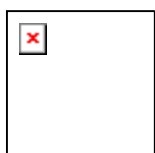
Atendiendo a esta recomendación, la Agencia Española del Medicamento ha hecho efectiva, con fecha de hoy, la suspensión cautelar de la comercialización de las especialidades farmacéuticas Antifloxil[®] y Guaxan[®].

Con objeto de llevar a cabo la presente medida, se dictan las siguientes instrucciones:

- Los tratamientos con Antifloxil[®]/Guaxan[®] actualmente en curso deberán ser interrumpidos. El médico al cargo del paciente decidirá si es necesaria su sustitución por otro tratamiento. - Las oficinas de farmacia procederán a devolver las unidades de producto sobrante al Laboratorio titular a través de los canales habituales.

[\[Presentación\]](#) [\[Directorio\]](#) [\[Documentos\]](#) [\[Enlaces\]](#)
[\[Congresos\]](#) [\[Noticias\]](#) [\[Buscar\]](#) [\[E-mail\]](#)

[\[Página principal\]](#)



Agencia Española del Medicamento
Calle Huertas 75 28014 Madrid
Tlfno : (00)-(34)-91-5964061 Fax : (00)-(34)-91-5964000
E-mail : sdaem@agemed.es

Última actualización: 6/5/02