

*“2013, Año de la Lealtad Institucional y  
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2152

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Con un cordial saludo informo a Usted que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió comunicado en relación a Nimesulida, un anti-inflamatorio no esteroide, que a la letra dice:

*“...El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la COFEPRIS, desea informar sobre la evaluación del perfil de seguridad que se está realizando al medicamento con denominación genérica **Nimesulida**, esto con base al conocimiento que se tiene de las medidas tomadas por diferentes agencias regulatorias en todo el mundo sobre las restricciones y contraindicaciones que se han agregado a la información para prescribir de este producto debido a reacciones adversas graves de tipo hepático.*

*La Nimesulida es un medicamento utilizado por sus efectos analgésicos, antipiréticos, y antiinflamatorios, el cual se encuentra actualmente aprobado para su comercialización en nuestro país bajo una gran cantidad de nombres comerciales y para el tratamiento de las siguientes indicaciones: coadyuvante para el alivio de la inflamación, dolor y fiebre producida por infecciones agudas de las vías respiratorias superiores, dismenorrea primaria, inflamación, reumatismo, esguinces, torceduras, artritis reumatoide, osteoartritis, bursitis, y desórdenes ginecológicos, procesos inflamatorios traumáticos (agudos), edema (por traumatismo de tejidos blandos) Fiebre posvacunal, estados posquirúrgicos y en cirugía dental.*

*En 1999 a raíz de la descripción de los primeros casos de hepatotoxicidad asociados a Nimesulida, se modificó en la unión Europea la ficha técnica del producto para advertir del riesgo detectado.*

*En el 2002 Finlandia y España suspendieron la comercialización de Nimesulida debido a los casos graves de hepatotoxicidad comunicados hasta la fecha con el uso de este producto. Derivado de esto en el 2012 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, realizó una reevaluación a este medicamento concluyendo lo siguiente: “los beneficios de la Nimesulida utilizada de forma sistémica siguen siendo mayores que sus riesgos”. Siempre y cuando se utilice con las precauciones correspondientes.*

*En México actualmente existe en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia 136 **reacciones adversas** relacionadas con el uso de Nimesulida de las cuales 7 fueron a nivel hepático, conscientes de la problemática a la que nos enfrentamos, se está solicitando se tomen las siguientes medidas:*



*“2013, Año de la Lealtad Institucional y  
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2152

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y  
Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Hoja 2

- *Retirar del mercado Nacional la Nimesulida que se encuentre disponible en presentaciones pediátricas, hasta que demuestren su seguridad en esta población.*
- **No usar este medicamento en población menor de 12 años.**
- *No utilizar este medicamento en procesos febriles ya que actualmente existen alternativas terapéuticas con menos riesgo a la salud para este fin.*
- *Restringir su uso a no más de 10 días de tratamiento como máximo.*
- *Dosis recomendada máxima en población adulta: 100 mg cada 12 hrs.*
- *Los médicos ya no deberán prescribir Nimesulida sistémica para el tratamiento de la osteoartritis dolorosa.*
- *Nimesulida sólo debe utilizarse como una **segunda opción**, y sólo en el tratamiento del dolor agudo o dismenorrea.*
- *Paciente que actualmente reciben Nimesulida sistémico para la osteoartritis dolorosa deben consultar a su médico con el fin de empezar a utilizar un tratamiento alternativo.”*

A pesar de que la Nimesulida no se encuentra dentro del Cuadro Básico Institucional de Medicamentos, es importante que los profesionales de la salud estén enterados de las medidas, por si algún paciente recibe externamente éste medicamento y presenta alguna sospecha de reacción adversa por el mismo, es necesario se realice la notificación correspondiente en el formato institucional (<http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/RAM-IMSS.pdf>) y se refiera al Comité de Farmacia y Terapéutica, quienes posterior a revisar se encuentren debidamente requisitados se canalizan al Responsable de Farmacovigilancia en la Delegacional o UMAE, quien a su vez evalúa y envía la notificación al Centro Institucional de Farmacovigilancia a través del Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI <http://11.254.16.121/sifavi/sifaviweb/>).

Sin otro en particular, reitero mi disposición de servicio.

Atentamente

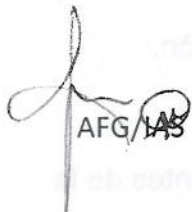


Dr. José Luis Estrada Aguilar  
Titular de la División



Con copia:

- Dr. Javier Dávila Torres. Director de Prestaciones Médicas.
- Dr. José de Jesús González Izquierdo. Titular de la Unidad de Atención Médica.
- Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.
- Dra. Leticia Aguilar Sánchez. Titular de la Coordinación de Áreas Médicas.
- Dr. Rodolfo A. de Mucha Macias. Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.

  
AFG/LAS