

## **Perguntas e respostas relativas ao resultado da revisão de medicamentos contendo nimesulida<sup>1</sup>**

Foi concluída a reavaliação da segurança hepática de “formulações sistémicas” de medicamentos contendo nimesulida. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios destes medicamentos são superiores aos riscos, e que existe a necessidade de restringir o seu uso para assegurar que o risco de ocorrência de problemas hepáticos nos doentes seja minimizado. As “formulações sistémicas” correspondem a medicamentos que são utilizados como tratamento em todo o organismo, podendo ter a forma de comprimidos, soluções e supositórios. A Comissão Europeia aprovou o parecer do CHMP com uma restrição adicional, para limitação do uso destes medicamentos a tratamentos de “segunda linha” (utilizados quando pelo menos o tratamento com um outro medicamento tenha falhado).

### **O que é a nimesulida?**

A nimesulida é um medicamento anti-inflamatório não esteróide não selectivo (AINE). É utilizada no tratamento da dor aguda (de curto prazo) e dos sintomas de osteoartrite dolorosa (inchaço das articulações) e dismenorreia primária (dor durante a menstruação). Os medicamentos que contêm nimesulida encontram-se disponíveis desde 1985, e estão autorizados em vários Estados-Membros<sup>2</sup>. Estes medicamentos só podem ser obtidos mediante receita médica.

### **Porque foi revista a nimesulida?**

A nimesulida foi revista pelo CHMP em 2007 devido a preocupações relacionadas com lesões hepáticas (no fígado). O procedimento de revisão ao abrigo do artigo 107.º foi iniciado em Maio de 2007, na sequência da decisão da autoridade reguladora dos medicamentos da Irlanda de suspender a autorização de introdução no mercado de medicamentos sistémicos contendo nimesulida devido, principalmente, a problemas hepáticos. A Comissão Europeia solicitou ao Comité que preparasse um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado relativa aos medicamentos contendo nimesulida em toda a UE.

Em Setembro de 2007, no final do procedimento de revisão, o CHMP concluiu que os dados disponíveis não apoiavam a suspensão de todas as autorizações de introdução no mercado na Europa. No entanto, recomendou a implementação de algumas restrições relativamente à forma como estes medicamentos são prescritos, incluindo a limitação do tamanho das embalagens a 30 doses, e que a informação fornecida aos médicos e doentes fosse alterada de modo a limitar o risco de lesões hepáticas<sup>3</sup>.

O parecer do CHMP adoptado em Setembro de 2007 foi comunicado à Comissão Europeia para que esta emitisse uma decisão final. Este processo envolve um procedimento de consulta ao Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano, um organismo composto por representantes dos

---

<sup>1</sup> Procedimento previsto no artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

<sup>2</sup> A nimesulida encontra-se disponível em medicamentos de marca e genéricos nos seguintes Estados-Membros: Áustria, Bulgária, Chipre, França, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia, Eslováquia e Eslovénia. Até Dezembro de 2007, encontrava-se ainda disponível na Bélgica.

<sup>3</sup> Os detalhes sobre as acções tomadas pela EMEA, bem como os seus resultados podem ser consultados no [documento de perguntas e respostas](#) publicado em Setembro de 2007.

Estados-Membros. O Comité Permanente não chegou a acordo e, em 8 de Fevereiro de 2008, a Comissão Europeia solicitou ao CHMP que reponderasse o seu parecer tomando em consideração novos dados relacionados com o risco de problemas hepáticos, em particular novos dados fornecidos pela Irlanda, e que abordasse as formas de minimizar o risco associado à nimesulida.

#### **Quais foram os dados revistos pelo CHMP?**

Na revisão mais recente, o CHMP analisou todas as notificações relativas a efeitos secundários que afectaram o fígado em doentes que tomaram nimesulida, enviadas após Abril de 2007, incluindo as enviadas pela Irlanda. O Comité reviu igualmente os resultados de um “estudo de simulação” italiano realizado pela agência reguladora dos medicamentos da Itália. Este estudo utilizou as notificações existentes referentes à taxa de efeitos secundários comunicados relativamente a todos os AINE, para simular o efeito possível que uma suspensão da nimesulida teria sobre as taxas de efeitos secundários que afectam o estômago e o intestino. A simulação teve em conta o impacto da passagem para analgésicos alternativos a nível dos doentes.

O Comité verificou igualmente se os Estados-Membros implementaram medidas para minimizar o risco de problemas hepáticos em doentes a utilizar medicamentos contendo nimesulida, para além das propostas pelo CHMP em Setembro de 2007.

#### **Quais foram as conclusões da revisão?**

Com base na informação adicional revista, o CHMP não alterou as suas conclusões de Setembro de 2007, nomeadamente de que os benefícios das formulações sistémicas de nimesulida são superiores aos seus riscos, desde que a utilização dos medicamentos seja restrita de modo a assegurar a minimização do risco de problemas hepáticos nos doentes.

O CHMP notou que as únicas medidas adicionais tomadas pelos Estados-Membros foram as alterações à classificação do medicamento quanto à dispensa ao público ou dos níveis de reembolso em relação aos medicamentos contendo nimesulida. Isto sugere que as medidas recomendadas em Setembro de 2007, incluindo as alterações à informação sobre prescrição, eram apropriadas para reduzir o risco de problemas hepáticos associados à nimesulida.

Contudo, o CHMP concluiu que os benefícios e riscos da nimesulida devem ser avaliados num contexto mais alargado. Esta revisão deverá investigar todos os riscos potenciais do medicamento, em especial o risco de efeitos secundários que afectem o estômago e os intestinos, o qual não foi abrangido no âmbito do primeiro procedimento ao abrigo do artigo 107.º. Esta deverá ser efectuada no âmbito de um procedimento de consulta autónomo ao abrigo do artigo 31.º. Este tipo de procedimento de consulta é utilizado quando é de “interesse comunitário” (para o benefício de todos os Estados-Membros) a adopção de uma posição comum sobre o perfil de benefício-risco de um medicamento.

Dada a gravidade dos efeitos secundários, a Comissão Europeia recomendou que fossem tomadas medidas adicionais para assegurar a redução do risco destes efeitos secundários. A Comissão Europeia notou que, em alguns Estados-Membros, a nimesulida foi restrita a tratamentos de segunda linha. A restrição foi, por conseguinte, adicionada à informação sobre a prescrição de medicamentos contendo nimesulida. A Comissão esclareceu igualmente que as empresas que comercializam medicamentos contendo nimesulida devem informar os médicos sobre os riscos desses medicamentos.

A Comissão Europeia adoptou uma decisão em 16 de Outubro de 2009.