
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 41.803

Sábado 8 de Julio de 2017

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1237355

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

**SUSPENDE DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA**

(Resolución)

Núm. 2.994 exenta.- Santiago, 20 de junio de 2017.

Visto estos antecedentes:

1. El boletín informativo de la RedCIMLAC, publicado en marzo de 2017, en el cual se da a conocer el resultado de la evaluación de nimesulida, desarrollada por el GEM (grupo de trabajo sobre evaluación de medicamentos), en la cual se recomienda su retiro del mercado latinoamericano, debido a su riesgo asociado de hepatotoxicidad grave, La Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y El Caribe (RedCIMLAC) es una red consolidada que se preocupa por el uso racional y la seguridad de los medicamentos en la región latinoamericana, que se ha planteado la tarea de identificar medicamentos con perfil beneficio/riesgo cuestionable para evaluarlos a través de las evidencias reportadas en la literatura en materia de eficacia y seguridad, según corresponda. Según este informe, en Latinoamérica se han documentado setenta y cinco casos de hepatotoxicidad, de los cuales diez terminaron en muerte del paciente;

2. El hecho de que varias agencias reguladoras de países europeos, tales como las de España, Francia y Finlandia, han suspendido la comercialización de nimesulida debido al riesgo de hepatotoxicidad, en tanto que este medicamento nunca llegó a ser aprobado en los Estados Unidos de América, Reino Unido, Canadá, Australia y Nueva Zelandia, debido a la preocupación por su perfil de seguridad;

3. El que en nuestro país se dispone de alternativas terapéuticas (otros AINE) con menor riesgo de hepatotoxicidad y una mejor relación beneficio/riesgo;

4. Lo dispuesto en la resolución exenta N° 5.388, de 2 de julio de 2004, sobre "Advertencia en rótulos, folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen nimesulida" en donde se describe que nimesulida puede producir, con una incidencia muy baja, reacciones hepáticas severas, incluyendo casos fatales;

5. Que, en Chile, se han reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia siete sospechas de RAM relacionadas con problemas hepáticos asociados a nimesulida, de las cuales seis han sido consideradas serias;

6. El consumo de nimesulida en nuestro país, desde el año 2012 al 2016, el que ha ido en aumento, llegando a alrededor de 475 mil unidades de venta, considerando todos los registros autorizados por el ISP.

Considerando:

1. Que nimesulida es un medicamento aprobado en Chile para el tratamiento sintomático de estados inflamatorios dolorosos;

2. Que existen alternativas terapéuticas registradas por el Instituto de Salud Pública para dicha indicación con un perfil de seguridad más favorable;

3. Que la lesión hepática por nimesulida se produce por un mecanismo idiosincrásico metabólico, el cual es independiente de la dosis administrada y dependiente del paciente, lo que la convierte en una reacción adversa no prevenible y factible de ocurrir incluso con la administración tópica del medicamento;

CVE 1237355

Director: Carlos Orellana Céspedes
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

4. Que nimesulida carece de aprobación en un importante número de países, entre los cuales se encuentran algunos considerados de alta vigilancia sanitaria, como Estados Unidos de América, Reino Unido, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Francia y España, ya sea debido a que nunca fue autorizado, por la preocupación por su perfil de seguridad, o porque fue retirado del mercado debido al riesgo de hepatotoxicidad, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en los artículos 96 y 97 del Código Sanitario; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1, de 2005; los artículos 58° a 61° y 220° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; el artículo 13° de la Norma General Técnica N° 140, aprobada por resolución exenta N° 381, de 20 de junio de 2012, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 292, de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

1.- Suspéndese, a contar de la entrada en vigencia de esta resolución, la importación, fabricación, distribución y venta, de los registros sanitarios que contienen Nimesulida y que se mencionan a continuación:

Registro	Producto	Titular
F-14326/14	BAINE GEL TÓPICO 3%	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-8944/16	DOLOC COMPRIMIDOS 100 MG	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-11630/16	NIMEPAST COMPRIMIDOS 100 MG	LABORATORIO PASTEUR S.A.
F-7852/16	NIMESULIDA COMPRIMIDOS 100 MG	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-7853/16	NIMESULIDA COMPRIMIDOS 100 MG	CHEMOPHARMA S.A.
F-9857/16	NIMESULIDA COMPRIMIDOS 100 MG	LABORATORIO PASTEUR S.A.
F-13845/14	NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	LABORATORIO CHILE S.A.
F-17035/13	NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	OPKO CHILE S.A.
F-18707/16	NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	EUROFARMA CHILE S.A.
F-7850/16	NIMESYL CÁPSULAS 100 MG	SYNTHON CHILE LTDA.
F-8151/16	NIMESYL GEL TÓPICO 3%	SYNTHON CHILE LTDA.
F-8468/16	NISURAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	LABORATORIO CHILE S.A.

2.- Establécese que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos en cuya formulación esté contenida nimesulida deberán informar al ISP, mediante notificación al Subdepartamento de Fiscalización, mediante correo electrónico con la referencia enviado a fiscalizaciones@ispch.cl, en un plazo máximo de 20 días hábiles desde su vigencia, de todas las partidas, series o lotes disponibles en sus bodegas y de los retirados a sus distribuidores.

3.- Dispónese que esta resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Instituto de Salud Pública.- Álex Figueroa Muñoz, Director, Instituto de Salud Pública de Chile.