

## Hepatotoxicidad del Nimesulide

### Señor editor:

El nimesulide es un medicamento que se emplea actualmente en México para el tratamiento de padecimientos que cursan con inflamación, dolor y fiebre. En el transcurso del año 2002, diversos países europeos decidieron suspender su comercialización, debido a casos graves de hepatotoxicidad.. Finlandia<sup>1</sup> suspendió la comercialización de nimesulide en marzo del 2002, siendo seguida por España<sup>2</sup> en mayo. Portugal<sup>3</sup> suspendió la comercialización, pero únicamente para las presentaciones pediátricas, ya que la evidencia disponible señala que el riesgo de hepatotoxicidad con este medicamento es mayor en niños. El Ministerio de Salud de Italia se ha limitado a emitir notas informativas sobre la hepatotoxicidad del nimesulide y actualmente realiza un estudio de farmacovigilancia intensiva.<sup>4</sup> El uso de nimesulide en pacientes pediátricos no está autorizado en Estados Unidos de América del Norte.<sup>5</sup>

No se tienen datos publicados sobre la hepatotoxicidad del nimesulide en México, ya sea en adultos o niños. Es nuestra opinión que la mejor forma de determinar la seguridad del nimesulide en nuestra población es mediante el Programa Nacional de Farmacovigilancia implementado por la Secretaría de Salud. Por lo tanto, se recomienda a los médicos que estén utilizando al nimesulide, sobre todo en pacientes pediátricos, que vigilen la función hepática y, de encontrar alteraciones, se haga llegar un Informe de Sospechas de Reacciones Adversas al Programa Nacional de Farmacovigilancia. Los formatos para este efecto pueden ser obtenidos en cualquier institución hospitalaria. Es necesario recalcar que los programas establecidos requieren de

la colaboración de la Comunidad Médica para lograr la mejor estrategia de toma de decisiones por parte de la Autoridad competente.

### Referencias

1. **National Agency for Medicines.** The sale of Nimed, an anti-inflammatory analgesic, is temporarily suspended due to its adverse liver effects. Helsinki, Finland. [http://www.nam.fi/english/news/press\\_releases/nimed.html](http://www.nam.fi/english/news/press_releases/nimed.html), 2002
2. **Agencia Española del Medicamento.** Nota informativa: Nimesulida (Guaxan(), Antifloxil()): suspensión cautelar de comercialización. Madrid España. <http://www.msc.es/agemed/princip.htm>, 2002.
3. **Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.** Lista de medicamentos suspensos por motivos de segurança. Lisboa, Portugal. [http://www.infarmed.pt/pt/publicacoes/uso\\_humano/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/publicacoes/uso_humano/index.html), 2002.
4. **Ministerio della Salute.** Farmacovigilanza. Note informative importanti: Nimesulide. <http://www.ministerosalute.it/medicinali/farmacovigilanza/nota.asp?val=Nimesulide>, 2002.
5. **Lewin S.** A countrywide post-marketing surveillance of nimesulide suspension. *Indian Pediatr.* 2002;39:890-891.

### Dr. Gilberto Castañeda Hernández

Investigador Titular y Jefe  
Sección de Farmacología  
Centro de Investigación  
y de Estudios Avanzados,  
Instituto Politécnico Nacional  
email: gcastane@mail.cinvestav.mx

### Dr. Sergio B. Barragán Padilla

Médico Adscrito Servicio de Urgencias  
Pediátricas del Hospital Adolfo López Mateos,  
ISSSTE  
Presidente de la Asociación Mexicana  
de Uroginecólogos Pediatras A.C.