

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 188-2024  
Bogotá, 30 Junio 2024

### RETIRO DEL MERCADO DE NIMESULIDA PARA USO SISTÉMICO (VIA DE ADMINISTRACIÓN ORAL O PARENTERAL)

---

**Nombre del producto:** RETIRO DEL MERCADO DE NIMESULIDA PARA USO SISTÉMICO (VIA DE ADMINISTRACIÓN ORAL O PARENTERAL)

**Principio Activo:** Nimesulida

**Fuente de la alerta:** Informe de seguridad 3000-0338-2024, Acta 23/2019 SEM, Acta 17/2020 SEMNNIMB

**Url fuente de la alerta:** <https://acortar.link/kdO8Xn>, <https://acortar.link/BzhARA>, <https://acortar.link/KoU9mr>

**No. Identificación interno:** MA2406-122

---

#### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA informa a la comunidad sobre el retiro de producto del mercado de los medicamentos de uso sistémico que contengan el principio activo Nimesulida. Se exceptúan de esta medida aquellos medicamentos con principio activo nimesulida cuya vía de administración sea tópica, como cremas, ungüentos, geles, lociones, entre otros.

Durante el año 2024, el INVIMA adelantó un informe de seguridad complementario a los informes técnicos realizados en los años 2017 y 2020, referente al riesgo incrementado de mortalidad por toxicidad hepática asociada a la administración sistémica de medicamentos cuyo principio activo corresponde al analgésico antiinflamatorio no esteroideo (AINE) nimesulida.

Posterior a la evaluación del riesgo que tiene la comunidad al consumir este fármaco y según el concepto técnico de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, el INVIMA considera que el perfil de seguridad es desfavorable sobre el uso como analgésico y que no demuestra una eficacia superior a otros AINE, razón por la cual, este instituto, previo a una suspensión del registro sanitario y llevando a cabo el debido proceso, decide realizar la cancelación de los registros sanitarios de los medicamentos con el principio activo nimesulida para uso sistémico.

Dado lo anterior, se solicita el retiro de producto del mercado en el territorio nacional de TODOS los medicamentos de uso sistémico, como tabletas, cápsulas, soluciones o suspensiones orales o parenterales, entre otros, cuyo principio activo corresponda a NIMESULIDA.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase consumir medicamentos cuyo principio activo sea NIMESULIDA, consulte con su médico una alternativa terapéutica.
2. Si se encuentra consumiendo medicamentos cuyo principio activo sea NIMESULIDA suspensa su uso, comunique a su médico el tiempo que estuvo expuesto al medicamento.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

### **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Verifique que en la institución NO se cuente con existencias de medicamentos cuyo principio activo corresponde a nimesulida
2. En caso de contar con existencias almacene el producto en el área de producto rechazado con el fin de evitar su uso
3. Coordinar actividades con el titular de registro sanitario, importador y/o distribuidor para su devolución
4. En caso de identificar pacientes que consuman nimesulida validar pertinencia de vigilancia clínica a nivel hepático

4. En caso de identificar pacientes que consuman nimesulida validar pertinencia de vigilancia clínica a nivel hepático

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Verifique que en el establecimiento NO se cuente con existencias de medicamentos cuyo principio activo corresponde a nimesulida de uso sistémico. En caso de contar con existencias almacene el producto en el área de producto rechazado con el fin de evitar su uso.

2. Coordinar actividades con el titular de registro sanitario, importador y/o distribuidor para su devolución

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**