

La Nimesulida No Es una Droga Segura

Edith E. DELVECHIO¹ & Daniel E. DOMOSBIAN^{*2}

¹ Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico.

² Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico y Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica, Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, Calle 5 N° 966, 1900 La Plata, Argentina.

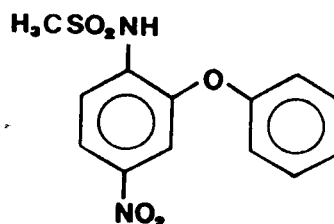
RESUMEN. La nimesulida es una droga con muchas restricciones en su uso en Europa por la falta de datos sobre la seguridad y eficacia. En Argentina se la emplea como un antiinflamatorio de amplio espectro, hasta como antifebril, inclusive en niños. El presente estudio tiene el objetivo de comparar los prospectos de las diferentes especialidades que contienen nimesulida tanto en nuestro país como en países europeos donde se la comercializa y confrontar esa información con bibliografía sobre la seguridad de la droga obtenida de bases de datos existentes en el Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, Argentina. Existen numerosos informes de efectos adversos hepáticos y renales severos e inclusive fatales, no siempre declarados en la información que brindan los laboratorios. Por eso la falta de regulación en su comercialización y prescripción es una amenaza potencial para la salud pública.

SUMMARY. "Nimesulide is Not a Safe Drug". The use of Nimesulide in Europe is closely restricted because of the shortage of data about its safety and efficacy. In Argentina it is used as a broad spectrum anti-inflammatory drug, even as an antipyretic one, including its use in children. The present study aims to compare the prospects of the different medicinal specialities containing nimesulide which are commercialized in our country as well as in European ones, and to collate this information with bibliography about the safety of the drug obtained from data bases at the Pharmaceutical Drug Information Center of the College of Pharmacists of the Province of Buenos Aires. There is a number of reports referring to hepatic and renal adverse reactions, some of them are severe and still fatal ones which in many cases are not declared in the information from the manufacturers. That is why the lack of regulation of nimesulide commercialization and prescription is a potential threat for public health.

INTRODUCCION

La nimesulida (Figura 1) es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) nacido de la búsqueda de moléculas selectivas hacia la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2); fue patentado en Bélgica en 1974 y se comercializa en varios países de Europa y Latinoamérica^{1,2}. Esta droga inhibe competitivamente las dos isoformas de la ciclooxigenasa, COX-1 y COX-2, teniendo una selectividad relativa hacia esta última. Esta inhibición produce la detención de la biosíntesis de prostaglan-

dinas y con ello sus efectos, como ser la sensibilización de los nociceptores, la generación y



4'-Nitro-2'-fenoximetansulfonilida

Figura 1. Fórmula estructural de la nimesulida.

PALABRAS CLAVE: Ciclooxigenasa; Desarrollo Renal; Farmacovigilancia; Formulaciones Pediátricas; Mecanismo de Acción; Nimesulida; Reacciones Adversas; Salud Pública; Selectividad; Tocólisis; Toxicidad Renal; Toxicidad Hepática.

KEY WORDS: Adverse Reactions; Cyclooxygenase; Hepatic Toxicity; Mechanism of Action; Nimesulide; Pediatric Formulations; Pharmacovigilance; Public Health; Renal Development; Renal Toxicity; Selectivity; Toxicity

* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: cimf@colfarma.org.ar