



7 de Noviembre de 2012

NOTA INFORMATIVA SOBRE EL FÁRMACO NIMESULIDA PARA INFANTES

Respecto del medicamento NIMESULIDA PARA USO PEDRIÁTICO, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud informa:

1.-El Centro Nacional de Farmacovigilancia de medicamentos para uso humano de la COFEPRIS recibió reportes de reacciones adversas por el consumo del fármaco Nimesulida, utilizado para el tratamiento de la fiebre y dolores musculares, por lo que el pasado 24 de Octubre solicitó a fabricantes, distribuidores, farmacias, hospitales y autoridades sanitarias estatales retirar el producto para uso pediátrico en todas sus presentaciones.

2.-Además, de manera preventiva, la COFEPRIS solicitó a los 13 laboratorios que fabrican este medicamento notificar a los profesionales de la salud que eviten la prescripción y el uso de dicho producto.

3.-La COFEPRIS dio un plazo de 60 días a los fabricantes para demostrar ante la autoridad sanitaria la seguridad del fármaco e informar sobre presentaciones, clave de lotes, fecha de caducidad y devoluciones realizadas, a fin de mantener un control estricto y dar seguimiento al cumplimiento de la orden de retiro.

4.- La agencia sanitaria ha determinado que el NIMESULIDA PARA USO PEDIÁTRICO puede causar en niños reacciones adversas graves a nivel hepático, por lo que ha sido necesario revisar de nuevo la seguridad del producto.

5.-Cabe señalar que hasta el momento, la COFEPRIS no tiene reportes de reacciones adversas en niños por el uso de este medicamento, pero sí se han recibido 136 en adultos.



Somos COFEPRIS,
somos ARN



6.-Se exhorta a la población que está consumiendo este medicamento a que acuda con su médico y reporte cualquier efecto secundario en www.cofepris.gob.mx o bien llamar al 01800 033 50 50.

0-o-0