

RESOLUCIÓN N° 96/11

POR LA CUAL SE PROHIBE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA, COMO MONODROGA O ASOCIADO; Y SE ORDENA EL RETIRO DE LAS MISMAS DEL MERCADO NACIONAL.

Asunción, 21 de febrero de 2011.-

VISTO:

El informe presentado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el cual hace referencia al principio activo Nimesulida; y

CONSIDERANDO:

Que por medio de dicho Memorándum, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, mencionando a diferentes Agencias Regulatorias de medicamentos a nivel mundial, advierte que la Nimesulida, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) inhibidor de la Isoenzima Cooxigenasa 2 (COX.2) utilizado para el tratamiento sintomático de artropatías (Artrosis) - tratamientos de procesos inflamatorios y dolorosos agudos de diversas etiologías, tales como post operatorios y traumatismos musculoesqueléticos y dismenorreas, y como antipirético, produce eventos adversos nocivos a nivel hepático, ocasionando insuficiencia hepática severa y en algunos casos óbito; y como consecuencia, recomienda suspender la comercialización del fármaco.

Que la Ley 1119/97, "De Productos para la Salud y Otros", en su Artículo 15° establece: "*La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos:*

- a) *Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo;*
- f) *Cuando, por cualquier otra causa. suponga un riesgo prevenible para la salud o seguridad de los consumidores."*

Que, de conformidad con lo que dispone el precitado cuerpo legal, en su Art. N° 36°, y con los principios de la Farmacovigilancia, en el sentido de que aún no habiendo recibido notificaciones compatibles con eventos graves en el país, pero existiendo a la fecha en el mercado nacional productos que contienen el principio activo Nimesulida, la Dirección de Nacional de Vigilancia Sanitaria, en ejercicio de sus atribuciones, y con el fin de velar por la salud de la población, recomienda prohibir la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo precedentemente citado, como monodroga o asociado, conforme a lo ya expuesto;

Que, según Dictamen A.J. N° 229/2011, la Dirección General de Asesoría Jurídica ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución;

PORTANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°** Prohibir la elaboración, comercialización, distribución y compensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo **Nimesulida**, como monodroga o asociado.
- Artículo 2°** Prohibir la preparación, prescripción, uso y comercialización de fórmulas magistrales que contengan el principio activo **Nimesulida**, como monodroga o asociado.
- Artículo 3°** Ordenar el retiro del mercado, por parte de los Laboratorios, Importadores, Representantes y las empresas poseedoras de Registros Sanitarios, de las Especialidades Farmacéuticas registradas ante el Ministerio, que contengan el principio activo **Nimesulida**, como monodroga o asociado.
- Artículo 4°** Establecer un plazo de 90 (noventa) días para el retiro de dichos productos en todo el territorio nacional, debiendo notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la realización de las diligencias que acrediten el cumplimiento, bajo apercibimiento de que en caso de incumplimiento se sancionará a los establecimientos sanitarios, previo sumario administrativo.
- Artículo 5°** Comunicar la presente disposición a las Regiones Sanitarias del país, y darle la difusión correspondiente.
- Artículo 6°** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA**