



Gobernación de La Guajira

--276

CIRCULAR No

DE 2024

DE: SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL

PARA: ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS (FARMACIA- DROGUERÍA Y DROGUERÍA), MAYORISTAS (DEPÓSITOS DE DROGAS, AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS), SERVICIOS FARMACÉUTICOS INDEPENDIENTES, ALMACENES DE CADENA O DE GRANDES SUPERFICIES QUE COMERCIALICEN MEDICAMENTOS, PRESTADORES DE SALUD Y COMUNIDAD EN GENERAL

ASUNTO: DIFUSIÓN DE ALERTA SANITARIA (Alerta No. 188-2024) - RETIRO DEL MERCADO DE NIMESULIDA PARA USO SISTÉMICO (VIA DE ADMINISTRACIÓN ORAL O PARENTERAL)

FECHA: 05 JUL 2024

Cordial saludo;

La Secretaría de Salud del Departamento de La Guajira, en ejercicio de sus competencias según lo establecido por la normativa vigente, informa a los destinatarios de la presente circular que el INVIMA ha emitido la Alerta No. 188-2024, ordenando la retirada del mercado de la Nimesulida para uso sistémico (vía oral o parenteral).

"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 otros¹"

Ante esta alerta, es fundamental que los directores técnicos de los servicios y establecimientos farmacéuticos tomen las siguientes acciones: si cuentan con inventario del producto afectado, deben ponerlo en cuarentena de inmediato y coordinar con los proveedores su pronta devolución.

Para el caso de la comunidad es crucial que la comunidad adopte medidas preventivas efectivas:

1. Evite consumir medicamentos que contengan NIMESULIDA como principio activo y consulte con su médico para explorar alternativas terapéuticas seguras.
2. En caso de estar utilizando medicamentos con NIMESULIDA, suspenda su uso de inmediato y notifique a su médico sobre la duración del consumo.

¹ Alerta No. 188-2024





Gobernación de La Guajira

3. Si experimenta algún evento adverso relacionado con el consumo de NIMESULIDA, reporte la situación de manera inmediata a través del enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o mediante el correo electrónico invimafv@invima.gov.co, farmacovigilancia@laguajira.gov.co

Para acceder a toda la información relacionada con este caso, por favor visite la página web del INVIMA mediante el siguiente enlace: <https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Esta página proporciona acceso directo al documento oficial emitido por el INVIMA respecto al retiro de la Nimesulida del mercado para uso sistémico.

Atentamente;

YILKA SHALIMAR DÍAZ PALACIO
Secretaría de Salud Departamental de La Guajira

Proyectó: Libardo Antonio Padilla Molina – Farmacovigilancia 
Revisó: Gisele Laureth Elias Barón – Contratista oficina asesora jurídica 
Aprobó: Carmen Rosa Scott Curiel – Director Técnico-Dirección De Seguridad Social 

Dirección: Calle 1#6-05 | Línea de Atención: 018000941074
Correo Institucional: contactenos@laguajira.gov.co
Centro Administrativo Departamental
Riohacha - La Guajira



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

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

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](#)
-