

Em meio a um cenário internacional de restrições farmacológicas, a nimesulida permanece como um dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) mais prescritos no Brasil, gerando debates acalorados na comunidade médica e regulatória. Proibida em mais de 30 países — incluindo nações da União Europeia, Estados Unidos e Canadá —, a substância mantém-se autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sob rigorosas advertências, desde sua introdução no mercado nacional na década de 1990.

Com ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória, a droga é frequentemente indicada para o alívio de dores agudas, como cólicas menstruais, desconfortos musculoesqueléticos e processos pós-operatórios. No entanto, seu mecanismo de inibição seletiva da enzima COX-2, embora reduza riscos gastrointestinais em comparação a outros AINEs, não a exime de críticas. O cerne da polêmica reside em sua associação histórica a eventos adversos hepatotóxicos, incluindo casos raros, porém graves, de insuficiência hepática — alguns fatais —, documentados em estudos epidemiológicos desde os anos 2000.

Enquanto agências reguladoras europeias, como a EMA (Agência Europeia de Medicamentos), baniram o fármaco em 2007 após reavaliações de segurança, o Brasil optou por mantê-lo, condicionando sua dispensação a receitas controladas e restringindo seu uso a curtos períodos (máximo de 15 dias). A Anvisa justifica a decisão com base em análises de farmacovigilância que, segundo a agência, não evidenciaram risco aumentado quando respeitadas as contraindicações — como evitar prescrição para pacientes com histórico hepático ou renal.

Especialistas entrevistados ressaltam, contudo, a necessidade de cautela. “A nimesulida é eficaz, mas seu perfil de segurança exige monitoramento constante. Países que a proibiram priorizaram o princípio da precaução, dada a disponibilidade de alternativas terapêuticas com menor potencial hepatotóxico”, explica o farmacologista Dr. Renato Torres, da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Já a Sociedade Brasileira de Reumatologia emitiu nota recomendando que o medicamento seja considerado apenas em situações específicas, quando outras opções falharem.

O impasse reflete dilemas mais amplos da regulamentação farmacêutica: como equilibrar eficácia, acesso e segurança em realidades sanitárias distintas. Enquanto o Brasil insiste na

viabilidade do uso controlado, a comunidade científica internacional segue céptica, reforçando que a persistência do fármaco no mercado nacional desafia consensos globais. Para pacientes, a mensagem é clara: a automedicação é contraindicada, e a adesão às orientações médicas permanece imperativa.