

Linda-a-Velha, Novembro de 2014

Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda.Rua do Central Park
Edifício 3, número 6, 4-B
2795-242 Linda-a-Velha
Portugal
Tel. +351 214 155750
www.almirall.com**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre
aceclofenac: novas contraindicações e advertências**

Caro Profissional de Saúde,

A Almirall deseja comunicar-lhe a recente informação relativa à utilização do medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) não seletivo contendo aceclofenac, em formulações sistémicas.

Resumo

- O risco cardiovascular com a utilização do aceclofenac é semelhante ao do diclofenac e ao dos inibidores seletivos da COX-2.
- O aceclofenac é agora contraindicado em doentes com:
 - doença cardíaca isquémica;
 - doença arterial periférica;
 - doença cerebrovascular; ou
 - insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (classificação II-IV - *New York Heart Association* [NYHA]).

Os doentes com estas patologias devem iniciar um tratamento alternativo na próxima consulta de rotina.

- O tratamento com aceclofenac apenas deverá ser iniciado após cuidadosa avaliação em doentes com:
 - insuficiência cardíaca congestiva (classificação I - *New York Heart Association* [NYHA])
 - fatores de risco significativos para eventos cardiovasculares
 - história de hemorragia cerebrovascular

Informação adicional sobre a segurança e as recomendações

A administração sistémica de diclofenac foi recentemente objeto de uma revisão a nível Europeu relativamente aos seus riscos cardiovasculares. Como resultado desta revisão, foram introduzidas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI) as mesmas precauções cardiovasculares para o diclofenac e para os inibidores seletivos da COX-2.

Uma vez que o aceclofenac está estruturalmente relacionado com o diclofenac e é metabolizado em diclofenac, as mesmas restrições são agora introduzidas para o aceclofenac. Além disso, tal como para o diclofenac, alguns estudos epidemiológicos recentes demonstraram um risco aumentado de enfarte agudo do miocárdio não fatal para o aceclofenac.



Considera-se, assim, necessário atualizar o RCM e FI das formulações sistémicas de aceclofenac de acordo com a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento para o diclofenac, relativamente aos seus riscos cardiovasculares.

A seguinte informação será adicionada ao RCM e FI:

- O aceclofenac é agora também contraindicado em doentes diagnosticados com:
 - doença cardíaca isquémica
 - doença arterial periférica
 - doença cerebrovascular
 - insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (NYHA II-IV)

Os doentes com estas patologias devem iniciar um tratamento alternativo na próxima consulta de rotina.

- O tratamento com aceclofenac apenas deverá ser iniciado após cuidadosa avaliação em doentes com:
 - insuficiência cardíaca congestiva (classificação I - New York Heart Association [NYHA])
 - fatores de risco significativos para eventos cardiovasculares (por ex.: hipertensão, hiperlipidemia, diabetes, tabagismo)
 - história de hemorragia cerebrovascular

Como os riscos cardiovasculares do aceclofenac podem aumentar com a dose e a duração da exposição, deve ser utilizada a menor dose diária eficaz durante o mais curto período de tempo possível. As necessidades do doente para o alívio sintomático e a resposta à terapêutica devem ser reavaliadas periodicamente.

Para uma informação completa das contraindicações, advertências e precauções especiais de utilização, poderá consultar o resumo das características do medicamento.

Contactos para a notificação de suspeitas de reacções adversas

Os Profissionais de Saúde devem continuar a notificar as suspeitas de reacções adversas de acordo com o sistema nacional de notificações espontâneas através do formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio da internet do INFARMED, I.P., em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, Nº 6, 4º B
2795 - 242 Linda-a-Velha
Tel.: +351 21 415 57 50
Fax: +351 21 415 57 69
E-mail: fvportugal.pt@almirall.com



Contacto para informações

Caso tenha alguma questão ou necessite de informação adicional por favor contacte:

Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua do Central Park

Edifício 3, Nº 6, 4º B

2795 - 242 Linda-a-Velha

Tel.: +351 21 415 57 50

Fax: +351 21 415 57 69

E-mail: info.portugal@almirall.com

A informação contida nesta comunicação obteve o acordo da Agência Europeia do Medicamento e do INFARMED, I.P.

Atentamente,

Rui Ferreira dos Santos
Country Manager

Manuela Tomé
Pharmaceutical Affairs Manager