

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre as medidas de minimização de risco do cetoprofeno em formulações tópicas

Aos Profissionais de Saúde envolvidos na prescrição, dispensa e utilização de Fastum:

Resumo

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos realizou uma revisão científica a todos os medicamentos contendo cetoprofeno em formulações tópicas com base em casos de reacções de fotossensibilidade e co-sensibilização com octocrileno (filtro UV).

O (CHMP) concluiu que as reacções de fotossensibilidade dos medicamentos contendo cetoprofeno em formulações tópicas são reacções adversas importantes, mas que o perfil da relação benefício/risco destes medicamentos se mantém favorável. De forma a garantir uma maior segurança na utilização dos medicamentos contendo cetoprofeno em formulações tópicas, deverão ser implementadas várias medidas.

Recomendações para os profissionais de saúde

- deverão seguir estritamente as contra-indicações e as advertências ao cetoprofeno em formulações tópicas
- devem lembrar os doentes que estejam a fazer tratamento com cetoprofeno em formulação tópica da importância do uso de medidas preventivas de fotossensibilidade, tais como:
 - i. Lavagem cuidadosa das mãos após cada aplicação do gel.
 - ii. Não expor as áreas tratadas ao sol, mesmo que esteja nublado, ou aos raios UVA durante o tratamento e nas duas semanas após a sua descontinuação.
 - iii. Proteger as áreas tratadas da exposição solar através do uso de vestuário.
 - iv. Cetoprofeno em formulações tópicas não deve ser utilizado sob bandas oclusivas.
 - v. O tratamento deve ser imediatamente suspenso no caso de aparecimento de qualquer reacção cutânea após a aplicação do produto.

Outras informações de segurança

O cetoprofeno é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE). Em formulações tópicas, o cetoprofeno está indicado para tratar indicações benignas em traumatologia, bem como em reumatologia. Medicamentos contendo cetoprofeno em formulação tópica estão disponíveis nos Estados-Membros desde 1978.

As recomendações do CHMP surgiram após uma revisão científica dos relatórios de reacções adversas cutâneas, incluindo reacções fotoalérgicas, ao cetoprofeno em formulações tópicas. Estas reacções incluem as reacções graves que levaram a hospitalização. No entanto, o Comité concluiu que, com base nas informações disponíveis, os benefícios dos medicamentos contendo cetoprofeno para aplicação tópica superam os seus riscos.

Foi sabido logo após o lançamento do medicamento que o cetoprofeno para aplicação tópica poderia desencadear reacções alérgicas de contacto incluindo fotoalergia. Em vários Estados-Membros esta situação levou à implementação de várias medidas de modo a garantir uma utilização mais segura do cetoprofeno em formulações tópicas

tais como actualizações do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo, comunicações dirigidas aos profissionais de saúde e inclusão de um pictograma na embalagem secundária. Estas medidas serão agora implementadas de uma forma harmonizada na União Europeia, simultaneamente em todos os Estados-Membros, conjuntamente com uma campanha de informação sobre a utilização correcta do cetoprofeno em formulações tópicas. O impacto destas medidas será avaliado pelo CHMP, decorrido um período de três anos após a sua implementação.

Após a mais recente revisão, o CHMP recomendou que todos os medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno deverão estar disponíveis apenas como medicamentos sujeitos a receita médica. Além disso, as recomendações acima descritas devem ser seguidas para todos os medicamentos contendo cetoprofeno para uso tópico, aprovados na UE.

O RCM e o Folheto Informativo serão actualizado em conformidade.

Convite à notificação

Lembre-se que qualquer suspeita de reacção adversa após o uso de medicamentos contendo cetoprofeno em formulação tópica deve ser notificada para:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

A.Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.

Edifício D. Manuel I, 2A

Rua dos Malhões nº1

2770 – 071 Paço de Arcos

Telefone: 210935500/62

Fax: 210935501

E-mail: tromero@menarini.pt


Informação geral

Se tiver dúvidas ou precisar de mais informações sobre o Fastum, o Departamento Médico do Titular da Autorização de Introdução no Mercado estará disponível através do telefone: +351 91 7220052

O conteúdo desta carta foi acordado com as Autoridades Europeias.

A opinião do CHMP foi agora enviado à Comissão Europeia para adopção de uma decisão.

Atenciosamente,



Teresa Queiroz Romero

Responsável de Farmacovigilância