

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre as medidas de minimização de risco para as formulações tópicas contendo Cetoprofeno

Aos Profissionais de Saúde envolvidos na prescrição, dispensa e utilização de Keplat (Cetoprofeno)

Sumário

Como deve recordar pela comunicação análoga de Agosto transacto, o Comité de Medicamentos para uso humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos efectuou em 2010 uma revisão científica dos dados de segurança e eficácia relativa aos medicamentos tópicos contendo cetoprofeno, com base nos sinais de reacções de fotossensibilidade e co-sensibilização do octocrileno (filtro UV).

O CHMP concluiu que o perfil benefício/risco destes medicamentos é favorável mas as reacções de fotossensibilização representam reacções adversas importantes que necessitam de medidas de minimização de risco para garantir que a sua utilização seja mais segura.

Várias medidas regulamentares devem, consequentemente, ser adoptadas para os medicamentos tópicos contendo cetoprofeno com o intuito de garantir um uso mais seguro, na sequência do estabelecido pela Comissão Europeia com a decisão nº C(2010) 8646 de 29/11/2010, enquadrada no disposto no artigo 107 da directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, com promulgação de uma decisão vinculativa para todos os Estados Membros da UE, onde se especifica:

1. Estes fármacos deverão ser fornecidos mediante prescrição médica;
2. O Resumo das Características do Medicamento/Folheto Informativo (RCM/FI) são modificados de acordo com o mencionado no Anexo 1 da presente Nota Informativa.

Recomendações aos Profissionais de Saúde

Ao prescrever o cetoprofeno para o uso tópico, os médicos prescritores deverão atentar escrupulosamente à informação no RCM, tomando em cuidada consideração as contra-indicações. (Anexo 1)

Os médicos e farmacêuticos deverão recordar o doente sobre a informação constante do Folheto Informativo. (Anexo 1)

Actividade futura para minimização do risco

Em conformidade com o solicitado pelo CHMP, foram implementadas as seguintes medidas reguladoras futuras para redução do risco:

- Material informativo que será colocado à disposição de farmacêuticos e será entregue aos doentes por cada vez que forem fornecidos medicamentos à base de cetoprofeno para o uso tópico.

- Uma lista de verificação para os médicos que prescrevem medicamentos à base de cetoprofeno para o uso tópico, sendo útil como memorando a fim de valorizar a compreensão, competência, atitudes e/ou comportamentos de segurança desejados para reduzir os riscos (como a exposição à luz solar, lavagem das mãos etc.).
- Comunicações relativas aos riscos das reacções fotoalérgicas associadas ao cetoprofeno para o uso tópico publicadas no *site* do INFARMED, I.P.

Notificação

Por favor, lembre-se que qualquer reacção adversa suspeita, após a utilização de medicamentos tópicos contendo cetoprofeno, deve ser comunicada para:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, SA

Estrada da Quinta, 148, Manique de Baixo

2645-436 Alcabideche

Telefone: 916 351 280

Fax: 21 4725991/93

E-mail: farmacovigilancia@azevedos-sa.pt

Informações

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de mais informações sobre o cetoprofeno, poderá entrar em contacto com:

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, SA

Estrada da Quinta, 148, Manique de Baixo

2645-436 Alcabideche

Telefone: 21 4725900 / 916 351 280

Fax: 21 4725991/93

E-mail: farmacovigilancia@azevedos-sa.pt

Atentamente



Dr. João Miranda
(Director Médico)

Anexos:

Resumo das Características do Medicamento (RCM)
Folheto Informativo (FI)