



## **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 Profenid gel:

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), procedeu a uma reavaliação científica dos medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno com base nos casos de reacções de fotossensibilidade e de co-sensibilização com o octocrileno (filtro de UV).

O CHMP concluiu que embora as reacções de fotossensibilidade a medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno sejam reacções adversas de carácter relevante, a relação risco/benefício destes medicamentos se mantém favorável. No entanto, diversas novas medidas de segurança deverão ser implementadas relativamente a estes medicamentos de forma a garantir uma utilização mais segura dos mesmos.

### **Recomendações aos profissionais de saúde**

- devem respeitar rigorosamente as contra-indicações e as advertências ao cetoprofeno de uso tópico.
- devem chamar a atenção dos doentes que estejam a utilizar cetoprofeno de uso tópico para a importância das medidas de prevenção da fotossensibilização, tais como:
  - i. Lavar as mãos cuidadosamente após cada aplicação do gel.
  - ii Não expor as áreas tratadas ao sol, mesmo encoberto com nuvens, ou a radiação UVA durante o tratamento e nas 2 semanas seguintes.
  - iii. Proteger as áreas tratadas usando roupa adequada.
  - iv. Não utilizar o cetoprofeno de uso tópico em pensos oclusivos.
  - v. Interromper imediatamente o tratamento no caso de aparecer qualquer reacção cutânea após a aplicação do produto.

### **Informação de segurança adicional**

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteróide (AINE). Na sua formulação para uso tópico, o cetoprofeno está indicado no tratamento de situações benignas em traumatologia e reumatologia. Os medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno estão disponíveis nos Estados Membros da União Europeia desde 1978.

As recomendações do CHMP resultam da reavaliação científica de casos de reacções adversas cutâneas ao cetoprofeno de uso tópico, incluindo reacções foto-alérgicas graves que conduziram mesmo a hospitalização. No entanto, com base na informação disponível, o Comité concluiu que os benefícios dos medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno sobrepõem-se aos seus riscos.

É conhecido, desde o lançamento do medicamento, que o cetoprofeno de uso tópico pode desencadear reacções alérgicas de contacto, incluindo fotoalergia. Em alguns Estados Membros esta situação levou à implementação de diversas medidas que garantissem uma utilização mais segura do produto como, por exemplo, actualização da informação sobre o medicamento (Resumo das Características do Medicamento - RCM e Folheto Informativo - FI), comunicações dirigidas aos profissionais de saúde e



a inclusão de um pictograma alusivo na cartongem. As mesmas medidas serão agora implementadas de uma forma harmonizada por todos os Estados Membros da União Europeia em paralelo com uma campanha de sensibilização para a utilização correcta do cetoprofeno de uso tópico. O impacto destas medidas será avaliado pelo CHMP três anos após a sua implementação.

Concluindo, na sua última reunião sobre este tema o CHMP recomendou que todos os medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno sejam sujeitos a receita médica e que todas as outras recomendações acima referidas sejam aplicadas a todos os medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno aprovados na UE.

O RCM e o FI serão actualizados em conformidade com estas alterações.

Relembramos que qualquer suspeita de reacções adversas após a utilização de medicamentos de uso tópico contendo cetoprofeno deverá ser notificada para:

Laboratórios Vitória S.A  
Telefone: 214758300 / 919173378 / 919701160  
Fax: 214747070  
E-mail: a.azevedo@labvitoria.pt

e/ou

INFARMED, I.P.  
Telefone: 217987140 / 41  
Fax: 217987397  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Caso tenha dúvidas ou pretender quaisquer informações adicionais relativas ao Profenid gel, contacte o Departamento Médico dos Laboratórios Vitória, S.A.:

Tel.: 21 475 83 00  
Fax: 21 470 70 70  
e' mail: lab.vitoria@labvitoria.pt

O conteúdo desta carta foi acordado entre as Autoridades Europeias de Saúde.  
A opinião do CHMP foi já enviada para a Comissão Europeia para a adopção de uma decisão.

Com os nossos respeitosos e sinceros cumprimentos

Artur Azevedo  
Head Medical Department  
Laboratórios Vitória S. A.