

02 de julho de 2013

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Diclofenac – Novas contraindicações e advertências na sequência de uma revisão da segurança cardiovascular a nível europeu

Caro Profissional de Saúde,

Esta comunicação serve para o informar acerca das restrições de utilização de medicamentos contendo diclofenac (formulações sistémicas), na sequência de uma revisão da segurança cardiovascular realizada a nível europeu.

Resumo:

- Os benefícios do diclofenac são superiores os riscos, no entanto, a informação disponível demonstra que há um aumento do risco de trombose arterial associado ao diclofenac, semelhante ao já identificado para os inibidores seletivos da COX-2.
- O diclofenac passa a ser contraindicado em doentes com insuficiência cardíaca congestiva (*New York Heart Association, NYHA, classification II-IV*), cardiopatia isquémica, arteriopatia periférica ou doença cerebrovascular. O tratamento dos doentes com estas patologias deve ser revisto.
- Em doentes com fatores significativos de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos), o tratamento com diclofenac só deve ser iniciado após uma avaliação detalhada.
- O diclofenac deve ser utilizado na dose efetiva mais baixa e pelo menor período de tempo necessário para o controlo dos sintomas.

Informação adicional sobre esta questão de segurança

O diclofenac é um AINE extensamente usado para o alívio da dor e inflamação. Em 2012, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) avaliou a última informação disponível relativa ao risco de efeitos cardiovasculares (tais como enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral) com o uso de AINE, tendo concluído que estes resultados forneciam mais informação em relação a riscos já conhecidos destes medicamentos. Globalmente, os estudos evidenciavam de forma consistente que existe um pequeno aumento do risco de efeitos secundários cardiovasculares com diclofenac, semelhante ao observado com os inibidores da COX 2. O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) iniciou uma revisão detalhada do risco de efeitos cardiovasculares com o diclofenac em outubro de 2012.

Os projetos de investigação académica têm tido um papel central na avaliação dos AINE e do diclofenac, incluindo um projeto de investigação independente designado por “*Safety of Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs*” (SOS)¹, organizado e patrocinado pelo *European Commission’s Seventh Framework Programme (FP7)*. Outros grupos também estão envolvidos na investigação da segurança cardiovascular dos AINE, nomeadamente o “*Coxib and traditional*

¹ www.sos-nsaids-project.org

NSAID Trialists' (CNT) collaborative group"², o qual partilhou os resultados de uma meta-análise de mais de 600 ensaios clínicos randomizados com a Agência Europeia do Medicamento, os quais foram incluídos na avaliação do diclofenac pelo PRAC. Os resultados mostraram que em cada 1000 doentes por ano alocados ao diclofenac ocorrem mais três eventos vasculares graves em relação ao grupo placebo.

O PRAC concordou com a avaliação inicial do CHMP e concluiu que os benefícios do diclofenac superam os riscos. No entanto, existe um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais, semelhante ao existente para os inibidores seletivos da COX-2. Consequentemente, foram estabelecidas novas contra-indicações e advertências de utilização para os medicamentos contendo diclofenac, concordantes com as medidas existentes para os inibidores seletivos da COX-2 para a diminuição do risco cardiovascular.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo diclofenac serão atualizados em conformidade.

Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas

Por favor notifique quaisquer suspeitas de reações adversas a medicamentos contendo diclofenac diretamente ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. através dos seguintes contacto:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio da internet em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para a 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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida

Vogal do
Conselho Diretivo

² [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)