

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

Sumário

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos efectuou uma revisão científica dos medicamentos contendo cetoprofeno devido aos casos de reacções de fotossensibilidade e co-sensibilização com o octocrileno (filtro de UV).

O CHMP concluiu que as reacções de fotossensibilidade dos medicamentos contendo cetoprofeno são uma reacção adversa importante, mas o perfil benefício/risco destes medicamentos permanece favorável. Várias medidas devem ser implementadas para os medicamentos tópicos contendo cetoprofeno para garantir que a sua utilização seja mais segura.

Recomendações aos profissionais de saúde

- devem ser respeitadas rigorosamente as contra-indicações e as advertências ao cetoprofeno em formulações tópicas.
- devem lembrar os doentes que estiverem actualmente a utilizar cetoprofeno tópico da importância de usar medidas preventivas da fotossensibilidade, como por exemplo:
 - i. Lavar muito bem as mãos depois de cada aplicação do gel.
 - ii. Não expor as áreas tratadas ao sol, mesmo que esteja encoberto, ou a UVA durante o tratamento e nas duas semanas seguintes à sua descontinuação.
 - iii. Proteger as zonas tratadas da luz solar com vestuário.
 - iv. O cetoprofeno tópico não deve ser usado sob ligaduras oclusivas.
 - v. O tratamento deve ser descontinuado de imediato após o aparecimento de qualquer reacção cutânea após a aplicação do produto.

Outras informações de segurança

O cetoprofeno é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide (AINE). Na formulação tópica, o cetoprofeno está indicado para tratar indicações benignas na área da Traumatologia, assim como da Reumatologia. Os medicamentos contendo cetoprofeno estão disponíveis nos Estados-Membros da União Europeia desde 1978.

As recomendações do CHMP surgiram após uma revisão científica dos relatórios de reacções adversas cutâneas, incluindo reacções fotoalérgicas, ao cetoprofeno tópico. Estas reacções incluem reacções graves que levaram à hospitalização. No entanto, o Comité concluiu que, com base na informação disponível, os benefícios dos medicamentos tópicos contendo cetoprofeno superam os riscos.

É sabido desde o primeiro lançamento do produto que o cetoprofeno tópico pode despoletar reacções alérgicas por contacto, incluindo fotoalergia. Em vários Estados-Membros, isto levou à implementação de diversas medidas para garantir uma utilização mais segura do cetoprofeno tópico, como actualizações das informações do produto (RCM/FI), comunicações dirigidas aos profissionais de saúde e à inclusão de um pictograma na embalagem exterior. As mesmas medidas serão agora implementadas de forma harmonizada na Europa, em todos os Estados-Membros, juntamente com mais uma campanha informativa sobre a utilização correcta do cetoprofeno tópico. 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 contendo cetoprofeno devam estar disponíveis como medicamentos sujeitos a receita médica. Além disso, as recomendações, acima descritas, devem ser seguidas para todos os medicamentos tópicos contendo cetoprofeno aprovados na EU.

O RCM e FI serão actualizados em consonância.

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 Nacional 117-2, Alfragide

2614-503 Amadora

Telefone : 916 351 280

Fax : 214735990

E-mail : farmacovigilancia@azevedos-sa.pt

Informações gerais:

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

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, SA
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Telefone : 916 351 280
Fax : 214735990

O teor desta carta foi autorizado pelas Autoridades Europeias.

O parecer do CHMP foi enviado para a Comissão Europeia para a adopção de uma decisão.

Atentamente,



João Miranda
Director Médico