

INFORMAÇÃO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E AO PÚBLICO

UTILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS COM A SUBSTÂNCIA CELECOXIB COMERCIALIZADOS EM PORTUGAL¹

O INFARMED emitiu ontem à noite uma Nota Informativa relativa à utilização dos medicamentos contendo a substância activa Celecoxib² – que estão indicados no alívio sintomático no tratamento da osteoartrose ou da artrite reumatóide – na sequência da interrupção de ensaios clínicos que indicaram um aumento do risco de eventos cardiovasculares graves em doentes tratados com celecoxib - um fármaco do grupo dos medicamentos designados por inibidores da COX-2 (vide http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_17_12_2004.pdf).

Conforme refere a mesma nota, está em curso na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) uma revisão de todos os medicamentos inibidores da COX-2, no que concerne à segurança cardiovascular (vide Comunicados de 6 e 22 de Outubro de 2004, respectivamente do INFARMED e do Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos, em http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/nt_06_10_2004_2.pdf e <http://www.emea.eu.int/hums/hotpress/h11790804.htm>).

Com o objectivo de manter os profissionais de saúde e o público em geral informados sobre este assunto, o INFARMED divulga o seguinte:

1. Foi esta manhã promovida uma reunião entre o INFARMED e os Laboratórios Pfizer no que concerne aos dados preliminares do Ensaio Clínico APC (*Adenoma Prevention with Celecoxib*) sobre o risco cardiovascular do Celecoxib, reiterando-se à empresa responsável pelos medicamentos o cumprimento do normativo legal no que se refere ao dever de informar as autoridades competentes sobre quaisquer dados de eficácia e ou segurança que possam alterar a relação benefício –risco dos medicamentos autorizados.
2. A Pfizer informou que após contacto com o investigador principal suspendeu de imediato o ensaio clínico PRESAP com celecoxib, que decorre num único centro em Portugal, pretendendo informar a partir da próxima segunda-feira os investigadores associados e os sujeitos de ensaio.
3. A Pfizer disponibilizará no mais curto espaço de tempo possível os dados relevantes dos referidos estudos ao INFARMED, tanto do estudo promovido pelo *US National Cancer Institute (NCI)*, como do estudo promovido pela Pfizer.

¹ Os medicamentos comercializados em Portugal contendo a substância activa Celecoxib são o CELEBEX[®], comercializado pela empresa Laboratórios Pfizer e o SOLEXA[®], comercializado pela empresa MEDINFAR, sob licença dos Laboratórios Pfizer.

² O Resumo das Características dos medicamentos (RCM), destinado aos profissionais de saúde, e o Folheto Informativo, destinado aos doentes, podem ser consultados em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

4. O INFARMED e a PFIZER/MEDINFAR manterão informação actualizada relativamente aos medicamentos Celebrex e Solexa.
5. O INFARMED solicitou nesta data à Agência Europeia de Medicamentos a convocação de uma reunião com carácter urgente do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP)³ para que proceda no mais curto espaço de tempo à avaliação dos dados agora obtidos.
6. O INFARMED continuará a acompanhar esta questão quer através dos seus representantes no CHMP⁴ quer através da sua Comissão de Avaliação de Medicamentos⁵.
7. O INFARMED informa, ainda, que estas questões estão a ser acompanhadas em conjunto pela Agência Europeia de Medicamentos e pelas autoridades do medicamento de todos os Estados-membros da União Europeia.
8. O INFARMED reitera que a informação dirigida aos médicos prescritores e aos doentes, emitida e difundida aos serviços de saúde e profissionais de saúde em 22 de Outubro de 2004, se mantém actual e deve ser rigorosamente observada:
 - a. Os prescritores são aconselhados a seguir cuidadosamente a última versão aprovada do Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos inibidores da COX-2, sobretudo no que se refere às advertências e precauções, em doentes com história de doença cardiovascular.
 - b. Informa-se também os doentes de que os medicamentos inibidores da COX-2 disponíveis no mercado europeu (incluindo Portugal) já contêm advertências relativamente a problemas cardiovasculares. Os doentes são ainda aconselhados a consultar o seu médico assistente, caso tenham alguma dúvida sobre o seu tratamento.
9. Quaisquer informações decorrentes de novos dados e da respectiva avaliação serão oportunamente divulgados e o INFARMED manterá informação actualizada relativamente aos medicamentos Celebrex® e Solexa® em particular, bem como a esta classe de medicamentos em geral.

Lisboa, 18 de Dezembro de 2004

³ O CHMP é composto por um membro efectivo e um suplente de cada um dos 25 países da União Europeia e com observadores da Islândia, Noruega e Liechtenstein. Inclui ainda 5 membros cooptados pelo próprio comité.

⁴ O INFARMED está representado no CHMP pelos peritos do INFARMED e membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos, Prof. Doutora Beatriz Lima, professora de farmacotoxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, e Prof. Doutora Cristina Sampaio, professora de Terapêutica da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

⁵ A CAM é constituída por peritos médicos e farmacêuticos, sendo dirigida por um presidente – Prof. Doutor José Morais, professor catedrático de Biofarmácia e Farmacocinética da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa – e dois vice-presidentes, Prof. Doutor Manuel Caneira, cirurgião e farmacologista da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, e Domingos Carvalho Ferreira, professor de tecnologia farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.