

N.º 109/CA
Data: 2005-10-17

Assunto: ***Actualização da informação de segurança relativa aos anti-inflamatórios não esteróides***

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu, durante a sua reunião celebrada entre os dias 10 e 13 de Outubro de 2005, que com base na revisão dos dados disponíveis, não existem novos elementos no que concerne à segurança cardiovascular, gastrointestinal e cutânea dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE)¹ não selectivos. Os AINE continuam a constituir um importante grupo fármaco-terapêutico no tratamento da artrite e de outras situações dolorosas.

Esta revisão surge na sequência dos resultados da avaliação da segurança dos AINE selectivos (inibidores da cox-2), efectuada pela EMA em Junho de 2005. A revisão foi efectuada a pedido da Comissão Europeia com o objectivo de estudar a existência de problemas de segurança relacionados com os AINE não selectivos, que implicassem a adopção de medidas adicionais.

¹ Os AINE não-selectivos incluídos nesta revisão foram: diclofenac, etodolac, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, meloxicam, naproxeno, nimesulida e piroxicam.

Contudo, o CHMP verificou que a informação sobre os AINE destinada quer ao público em geral (Folheto Informativo), quer aos profissionais de saúde (Resumo das Características do Medicamento) não se encontra uniformizada em todos os Estados Membros da União Europeia. Neste contexto, o Comité recomenda que a informação sobre estes medicamentos seja consistente em toda a União Europeia, no sentido de garantir que todos os doentes e profissionais de saúde tenham acesso à mesma informação de segurança.

O Comité identificou um conjunto de aspectos que devem ser incluídos ao nível de cada Estado Membro na informação relativa aos AINE não selectivos, no que concerne à segurança cardiovascular, gastrointestinal e cutânea. Esta recomendação não se baseia em novos dados, mas reflecte uma posição comum em relação a questões de segurança já bem conhecidos dos médicos e farmacêuticos da União Europeia. A [informação a incluir nos RCM](#) é referente às secções de contra-indicações, advertências e precauções de utilização, interacções medicamentosas e de efeitos indesejáveis.

Tal como todos os medicamentos comercializados na União Europeia, os AINE são alvo de monitorização permanente e, na eventualidade de surgirem questões com impacto na relação benefício-risco, serão desencadeadas as medidas adequadas.

Para mais esclarecimentos contactar:

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do
INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou
por correio electrónico:
cimi@infarmed.pt

Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140
ou por correio electrónico:
farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,

