

N.º 069/CA

Data: 2005-06-16

Assunto: **Avaliação da segurança cardiovascular dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

Os medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) em geral, são medicamentos com uma longa experiência no tratamento da artrite e de outras situações dolorosas. A este grupo fármaco-terapêutico pertencem os inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), tratando-se de uma classe mais recente de fármacos com uma acção mais selectiva que os AINE clássicos (não selectivos).

Na sequência de dados provenientes de ensaios clínicos sobre o perfil de segurança cardiovascular dos inibidores da COX-2, foi iniciada uma reavaliação a nível europeu com o objectivo de esclarecer o perfil de segurança e de eficácia destes medicamentos.

Novos estudos recentemente publicados no British Medical Journal (BMJ), sugerem que todos os anti-inflamatórios seriam susceptíveis de conduzir a complicações cardiovasculares independentemente de se tratar de inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 (COX-2) ou de anti-inflamatórios não esteróides clássicos.

Os resultados do estudo devem ser analisados com prudência, na medida em que se desconhece se a cardiotoxicidade estará relacionada com o mecanismo de acção, ou seja ao grau de selectividade para a ciclooxigenase-2, ou com outros factores. Por outro lado, estes resultados vêm reforçar o interesse na realização da avaliação da segurança cardiovascular dos AINE clássicos a nível europeu.

A autoridade do medicamento norte-americana, *Food and Drug Administration (FDA)*, decidiu a título de precaução, advertir para o possível risco de efeitos cardiovasculares dos medicamentos de toda a classe terapêutica.

A nível europeu, este assunto irá ser analisado na próxima reunião do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos que se realizará nos próximos dias 20-23 de Junho.

O INFARMED alerta que, de acordo com os conhecimentos científicos disponíveis, não está em causa o interesse terapêutico dos AINE mas recomenda que, até nova informação que possa vir a ser disponibilizada no decurso desta avaliação de segurança, estes medicamentos sejam utilizados em conformidade com os Resumos das Características do Medicamentos, recomendando-se a utilização da menor dose eficaz, durante o mais curto espaço de tempo.

O INFARMED disponibilizará nova informação no decurso das próximas semanas.

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:

[centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho de Administração,



(Rui Santos Ivo)