

N.º 072/CA  
Data: 05-06-27

Assunto: **Conclusão da avaliação da segurança dos inibidores da COX-2**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu a revisão dos medicamentos da classe dos inibidores da COX-2, aconselhando a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Bextra (valdecoxib) e recomendando novas contra-indicações e advertências relativamente aos outros inibidores da COX-2 que se encontram disponíveis na União Europeia. Estas recomendações baseiam-se em acções regulamentares já implementadas em Fevereiro de 2005.

Os inibidores da COX-2 fazem parte de um grupo fármaco-terapêutico mais abrangente denominado de anti-inflamatórios não esteróides (AINE), cujo perfil de segurança irá agora ser analisado.

Na reunião celebrada entre os dias 20 e 23 de Junho de 2005, o Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que devido aos riscos cardiovasculares associados a estes medicamentos, são necessárias advertências e contra-indicações complementares para todos os inibidores da COX-2, à excepção do valdecoxib, em relação ao qual os riscos adicionais de reacções adversas cutâneas graves e potencialmente fatais são superiores aos benefícios terapêuticos. A suspensão da

comercialização de valdecoxib irá ser revista no prazo de um ano, durante o qual a Pfizer terá oportunidade de fornecer dados de segurança adicionais, assim como outra informação relevante antes da Comissão analisar a possibilidade de reintrodução do medicamento na União Europeia. Em Abril de 2005, a pedido da EMEA, a Pfizer concordou em retirar voluntariamente o medicamento do mercado da União Europeia.

Relativamente aos outros inibidores da COX-2 (celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib e parecoxib), o Comité concluiu que os dados disponíveis revelam um aumento do risco de reacções adversas cardiovasculares trombóticas, tais como ataque cardíaco e AVC. O CHMP confirmou a sua conclusão de Fevereiro de 2005 de que existe uma associação entre a duração do tratamento e a dose administrada com a probabilidade de ocorrência destas reacções adversas cardiovasculares. O Comité confirmou igualmente que ocorreram reacções adversas cutâneas graves com os outros inibidores da COX-2, mas foram notificados com menos frequência do que com o valdecoxib. Ao concluir a sua revisão o CHMP recomenda que sejam consideradas as seguintes contra-indicações e precauções relativamente a estes medicamentos:

- Contra-indicação da utilização dos inibidores da COX-2 em doentes com doença cardíaca isquémica conhecida e/ou doença cerebrovascular (AVC), e em doentes com doença arterial periférica.
- Reforço das advertências aos prescritores no sentido de que a prescrição de inibidores da COX-2 a doentes com factores de risco para doença cardíaca, tal como hipertensão, hiperlipidemia (níveis de colesterol elevados), diabetes e fumadores, deverá ser feita com precaução.

- Dada a associação entre o risco cardiovascular e a exposição aos inibidores da COX-2, aconselha-se os médicos a prescreverem a menor dose eficaz durante o menor período de tempo possível.
- Reforço das advertências e precauções aos profissionais de saúde e aos doentes, de que podem ocorrer com a administração de qualquer inibidor da COX-2 reacções de hipersensibilidade raras mas graves e por vezes fatais. Na maioria dos casos estas reacções manifestaram-se durante o primeiro mês de tratamento, e os prescritores são alertados para o facto de que os doentes com história de reacções alérgicas com medicamentos podem apresentar um maior risco.

O Comité concluiu que o balanço entre os benefícios e os riscos destes medicamentos se mantém positivo quando prescritos, tendo em consideração estas contra-indicações e advertências adicionais na sua população-alvo. Adicionalmente a quaisquer estudos que se encontrem a decorrer, o CHMP realça a importância dos titulares de AIM de medicamentos inibidores da COX-2 na União Europeia monitorizarem e avaliarem a segurança cardiovascular e as reacções adversa cutâneas graves de forma contínua e rigorosa.

Durante este processo de revisão o Comité avaliou dados relativos aos inibidores da COX-2 *versus* alguns AINE convencionais. Com base nestes novos dados, e em cumprimento de pedido da Comissão Europeia, o Comité decidiu agora proceder à avaliação do perfil de segurança dos AINE clássicos por forma a determinar a necessidade de medidas adicionais. Esta será baseada numa avaliação já iniciada pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância relativa à segurança dos medicamentos AINE mais utilizados.

Não é ainda claro se os novos dados relativos aos inibidores da COX-2 são ou não relevantes para os AINE clássicos. Dependendo de futuras

recomendações, os profissionais de saúde e os doentes devem respeitar a informação dos medicamento para todos os AINE clássicos (independentemente de serem medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica) e para os inibidores da COX-2.

Para mais esclarecimentos contactar:

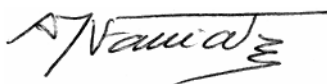
Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[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,



(António Faria Váz)