

N.º 086/CA

Data: 01/08/2005

Assunto: ***Informação sobre a 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 anti-inflamatórios não esteróides (AINE) são medicamentos mundialmente utilizados há largos anos no tratamento da artrite e outras situações dolorosas.

Em 16 Junho de 2005 o Infarmed divulgou a [Circular Informativa N.º 69/CA](#) sobre o início da avaliação europeia da segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos. Os AINE incluídos nesta revisão foram: diclofenac, etodolac, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, meloxicam, nabumetona, naproxeno e nimesulida.

Esta avaliação surgiu na sequência de outra avaliação anterior da segurança cardiovascular dos inibidores selectivos da COX-2, uma classe mais recente de medicamentos anti-inflamatórios não esteróides e com uma acção mais selectiva que os AINE “clássicos”, cujas conclusões foram divulgadas em Junho de 2005, através da [Circular Informativa N.º 072/CA](#), do INFARMED.

Tendo presente a importância de manter os profissionais de saúde e o público permanentemente informados no que concerne a novos dados de segurança, e considerando também a ampla utilização destes medicamentos, o INFARMED pretende informar sobre as principais conclusões da última reunião do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), estruturas nas quais o INFARMED se integra.

O CHMP avaliou os dados disponíveis sobre a segurança cardiovascular dos AINE não selectivos, incluindo ensaios clínicos, estudos epidemiológicos e dados de notificação espontânea, verificando que a evidência actualmente disponível relativamente aos riscos trombóticos (em particular ataque cardíaco e acidente vascular cerebral), e, dependendo da revisão que se encontra ainda a decorrer relativamente a outras questões de segurança, o CHMP considera não haver actualmente fundamento para quaisquer alterações às recomendações para doentes e prescritores.

O INFARMED pretende, assim, alertar para o seguinte:

- Os AINE não selectivos são medicamentos amplamente usados no tratamento da artrite e de outras situações dolorosas.
- A prescrição destes medicamentos deve ser baseada nos perfis de segurança dos AINE não-selectivos (por exemplo nos potenciais riscos gastrointestinais), tal como o descrito na informação do medicamento (Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo), assim como nos factores de risco individuais.
- Todos os doentes devem tomar a menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo possível, que permita o controlo da indicação terapêutica para a qual aqueles medicamentos foram prescritos.

Actualmente, o CHMP encontra-se a rever também os dados disponíveis relativamente à segurança gastrointestinal e às reacções adversas cutâneas relativamente aos AINE não-selectivos e prevê comunicar as suas conclusões relativamente aos diferentes aspectos de segurança considerados nesta revisão em Setembro de 2005.

Nota:

1. Uma revisão anterior identificou um aumento do risco de reacções adversas cardiovasculares trombóticas tais como ataque cardíaco, ou acidente vascular cerebral com inibidores selectivos da COX-2 (ex.: celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib e parecoxib), que conduziu à revisão das recomendações de prescrição. As recomendações adoptadas em Junho de 2005, divulgadas através da [Circular Informativa N° 072/CA](#), relativamente aos inibidores selectivos da COX-2 mantêm-se inalteradas.

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,

