

N.º 016/CA
Data: 2005-02-17

Assunto: Inibidores da COX-2

Para: Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Implementação de novas acções regulamentares relativas aos inibidores da COX-2

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) em acordo com as Autoridades do Medicamento dos outros Estados-membros, e em colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), anunciou um conjunto de acções regulamentares relativas à classe dos inibidores da COX-2, na sequência da abordagem deste assunto durante a reunião do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) celebrada entre os dias 14 e 17 de Fevereiro de 2005.

O CHMP concluiu que os dados disponíveis demonstram um aumento do risco de eventos adversos cardiovasculares associados aos medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da COX-2. Os dados sugerem também uma associação entre a duração do tratamento e a dose administrada com a probabilidade de ocorrência de eventos cardiovasculares.

Foram implementadas as seguintes restrições urgentes de segurança para os inibidores da COX-2 disponíveis na União Europeia:

- Contra-indicação da utilização de todos os inibidores da COX-2 em doentes com doença cardíaca ou AVC.

- Contra-indicação do etoricoxib em doentes com hipertensão (pressão arterial elevada) e cuja pressão sanguínea não se encontre controlada.
- Advertência aos prescritores no sentido de terem cuidado na prescrição dos inibidores da COX-2 em indivíduos com factores de risco de doença cardíaca, tal como hipertensão, hiperlipidemia (níveis de colesterol elevados), diabetes e fumadores, assim como em doentes com doença vascular periférica.
- Aconselhamento no sentido de usar a menor dose eficaz e durante o menor período de tempo possível, devido à associação entre o risco cardiovascular e a exposição aos inibidores da COX-2.

O CHMP concluiu também ser necessário mais investigação nesta área por forma a avaliar a segurança cardiovascular dos inibidores da COX-2. Os ensaios cardiovasculares em curso deverão continuar como planeado.

A revisão dos inibidores da COX-2 pela Agência Europeia do Medicamento foi iniciada em Outubro de 2004 e a pedido da Comissão Europeia foram realizadas audiências com os titulares de AIM em 18 de Janeiro e 15 de Fevereiro de 2005.

Estas medidas são provisórias e dependem da conclusão da revisão desta classe de medicamentos prevista para o final de Abril de 2005.

Poderá obter informação mais detalhada sobre este assunto acedendo ao sítio da EMEA em: <http://www.emea.eu.int/>

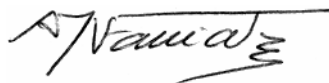
Para mais esclarecimentos contactar:

- 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,

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

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)