

N.º 115/CA

Data: 2006-10-24

Assunto: **Conclusão da revisão benefício-risco dos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos pela EMEA**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos permanece favorável. Esta conclusão surge na sequência de uma revisão, anunciada em Setembro de 2006, dos novos dados de segurança sobre o risco cardiovascular trombótico.

Com base na informação actualmente disponível, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência (EMA), concluiu que:

- Os AINE não selectivos constituem uma terapêutica importante para a artrite e outras situações dolorosas.
- Não é possível excluir o facto de que os AINE não selectivos possam estar associados a um pequeno aumento do risco absoluto de eventos tromboembólicos, especialmente quando administrados em doses elevadas e durante longos períodos de tempo.
- A relação benefício-risco em geral dos AINE não selectivos permanece favorável quando administrados de acordo com a informação do medicamento, ou seja tendo em consideração o perfil de segurança do AINE não selectivo em questão e os factores de risco individuais do doente (Ex.: gastrointestinal, cardiovascular e renal).

Estas conclusões não invalidam o resultado do procedimento de arbitragem ao abrigo do artigo 31º relativa ao piroxicam, que se encontra a decorrer, na qual a relação benefício-risco deste medicamento se encontra a ser avaliada.

Desde Outubro de 2005, quando foram emitidas as recomendações iniciais, a EMEA tem vindo a monitorizar activamente a segurança dos AINE não selectivos. Esta última revisão baseia-se em novos dados recentemente disponibilizados e na análise da segurança cardiovascular, provenientes de estudos clínicos e epidemiológicos, indicativos de um potencial aumento do risco tromboembólico (nomeadamente ataque cardíaco ou AVC – acidente vascular cerebral) dos AINE não selectivos especialmente quando administrados em doses elevadas e em tratamentos de longa duração. As anteriores revisões da segurança dos AINE não selectivos e dos AINE inibidores da cox-2 foram também tidos em consideração.

O Comité confirmou o seu aconselhamento anterior aos médicos e aos doentes no sentido de continuarem a utilizar a menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Tal como todos os medicamentos comercializados na União Europeia, os AINE não selectivos são alvo de monitorização contínua e as medidas necessárias serão desencadeadas caso surja alguma questão de segurança.

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: 217987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração



(Drª. Luisa Carvalho)