

N.º 147/CD

Data: 2007-08-23

Assunto: Novas restrições à prescrição de lumiracoxib, na sequência de preocupações relativas à sua segurança hepática

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Na sequência da notificação de casos raros de reacções adversas hepáticas graves, a maioria das quais associada a doses diárias superiores às autorizadas na EU, têm-se levantado preocupações a nível mundial relativamente à segurança do lumiracoxib, comercializado pela firma Novartis Farma sob o nome Prexige®.

Depois de consultadas a Agência Britânica do Medicamento (MHRA) e outras Autoridades Regulamentares europeias, o fabricante de lumiracoxib (Prexige®), medicamento para a osteoartrose, dirige-se aos profissionais de saúde para os informar acerca de novas recomendações quanto à prescrição de lumiracoxib.

As novas medidas incluem a monitorização regular da função hepática dos doentes que estejam a tomar lumiracoxib. Além disso, este medicamento não deve ser usado em doentes com hepatopatia actual, nem naqueles que se pense poderem estar em risco devido aos seus antecedentes ou a outros medicamentos. Os detalhes adicionais sobre esta informação encontram-se no [documento de perguntas e respostas em anexo](#).

A relação benefício-risco de lumiracoxib no tratamento da osteoartrose será avaliada em maior profundidade pelas Autoridades Regulamentares europeias em Setembro, de onde poderá advir uma actualização das indicações terapêuticas.

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 Directivo


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo