

N.º 213/CD
Data: 13/12/2007

Assunto: Medicamentos contendo lumiracoxib - Recomendação de revogação da Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P vem por este meio informar que:

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a revogação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de todos os medicamentos que contêm lumiracoxib, devido ao risco de reacções adversas hepáticas graves.

O lumiracoxib é um medicamento anti-inflamatório não esteróide pertencente à classe dos inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 (cox-2), também designados por coxibes. Encontra-se comercializado em Portugal sob a designação comercial Prexige e está indicado no alívio sintomático no tratamento da osteoartrose do joelho e anca.

Na reunião de 13 de Dezembro de 2007 do Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, foi concluída a revisão da informação de segurança sobre os efeitos indesejáveis hepáticos, sendo que os riscos associados aos medicamentos que contêm lumiracoxib são superiores aos benefícios.

A segurança hepática do lumiracoxib tem sido continuamente monitorizada desde o seu lançamento no mercado em 2005. Em Agosto de 2007, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) foi actualizado de modo a incluir a contra-indicação em doentes com potenciais problemas hepáticos e a necessidade de monitorizar regularmente a função hepática dos doentes a tomar lumiracoxib (ver Circular Informativa nº 147/2007).

Atendendo a que continuaram a ser notificadas reacções adversas hepáticas graves, o que levou a um aumento da preocupação com a segurança hepática do lumiracoxib, e que as medidas propostas pelo Titular da AIM para reduzir o risco destas reacções não asseguram de

forma adequada a segurança dos doentes, o CHMP recomenda a revogação das AIM dos medicamentos que contêm lumiracoxib.

Tendo em conta a recomendação do CHMP, o INFARMED, I.P. decidiu suspender a AIM do medicamento Prexige, enquanto aguarda a publicação da Decisão da Comissão Europeia sobre a revogação da AIM dos medicamentos contendo lumiracoxib.

Assim, recomenda-se que os doentes que estejam actualmente em tratamento com lumiracoxib e que apresentem sinais de problemas hepáticos, tais como enjoos, vómitos, perda de apetite, cansaço, dores de estômago, urina escura, comichão ou pele amarelada, consultem o médico de imediato.

Os doentes em tratamento com lumiracoxib que não apresentem qualquer tipo de reacção adversa devem consultar o médico quando possível para que o seja feita alteração da terapêutica.

Os médicos devem suspender a prescrição do lumiracoxib devendo optar por tratamentos alternativos adequados à situação clínica e risco individual de cada doente.

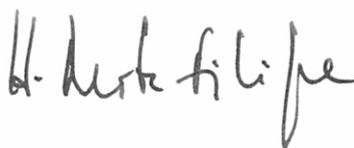
Para mais informações consultar o endereço da EMEA:

<http://www.emea.europa.eu>

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,
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Helder Mota Filipe)