

N.º 102/CD

Data: 2007-06-29

Assunto **Revisão benefício-risco do piroxicam**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou que a utilização de piroxicam seja restringida devido ao risco de reacções adversas gastrointestinais e cutâneas graves. O Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência (CHMP) concluiu que o piroxicam não deverá continuar a ser usado no tratamento de curta duração de situações dolorosas e inflamatórias. O piroxicam poderá continuar a ser prescrito para o alívio sintomático da osteoartrose, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. No entanto, não deverá ser o anti-inflamatório não esteróide (AINE) de primeira linha para estas situações.

A prescrição do piroxicam deverá sempre ser iniciada por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças reumáticas inflamatórias ou degenerativas, devendo ser utilizada a menor dose (não mais do que 20 mg por dia) e durante o mais curto período de tempo possível. Em qualquer caso o tratamento deverá ser revisto decorridos 14 dias após o seu início.

Adicionalmente, o CHMP recomendou a inclusão de novas contra-indicações e o reforço das advertências relativas ao piroxicam, os detalhes adicionais sobre esta informação encontram-se no documento de perguntas e respostas em [anexo](#).

Estas restrições não se aplicam aos medicamentos contendo piroxicam para uso tópico.

Conforme solicitado pela Comissão Europeia, o CHMP iniciou a avaliação aprofundada dos benefícios e riscos do piroxicam em Setembro de 2006 conforme previsto no artigo 31º do Código Comunitário para os medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83/EC alterada). Esta avaliação surge na sequência da revisão dos AINE se ter verificado que o piroxicam poderia estar associado a um maior risco de efeitos secundários gastrointestinais e reacções adversas cutâneas graves do que os outros AINE não selectivos.

As recomendações do CHMP serão enviadas à Comissão Europeia para adopção de uma decisão legal vinculativa e aplicável a todos os Estados membros.

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



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo