

N.º 112/CD
Data: 26/05/2008

Assunto: Medicamentos com etoricoxib indicados no tratamento da artrite reumatóide e espondilite anquilosante

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, IP, informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) finalizou a avaliação dos benefícios e riscos dos medicamentos contendo etoricoxib, tendo concluído que estes medicamentos podem ser utilizados no tratamento da artrite reumatóide e da espondilite anquilosante, no entanto recomendou que a informação sobre estes medicamentos deverá ser actualizada no que respeita ao risco de efeitos secundários cardiovasculares.

O etoricoxib é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) indicado no alívio sintomático da osteoartrose, artrite reumatóide, da dor e sinais de inflamação associados a artrite gotosa aguda. Encontra-se actualmente em avaliação um pedido para aprovação da indicação do etoricoxib também na espondilite anquilosante.

No âmbito desta avaliação, foram colocadas questões relativamente à segurança cardiovascular dos medicamentos contendo etoricoxib quando utilizados no tratamento da espondilite anquilosante na posologia de 90 mg uma vez ao dia. Estas questões também são extensíveis à administração deste medicamento no tratamento da artrite reumatóide em que é utilizada a mesma dosagem.

Neste contexto, foi solicitado ao Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMEA a avaliação dos benefícios e dos riscos da administração de etoricoxib no tratamento de longa duração da artrite reumatóide e da espondilite anquilosante para determinar se as autorizações de introdução no mercado (AIM) destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas em toda a União Europeia. Nesta revisão não foram questionadas as indicações do etoricoxib no tratamento da osteoartrite e da artrite gotosa aguda.

Na sequência da revisão de todos os dados disponíveis, o CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo etoricoxib são superiores aos riscos associados à administração deste medicamento na artrite reumatóide e na espondilite anquilosante em doses inferiores a 90 mg uma vez ao dia. Consequentemente, o Comité recomendou que a indicação na espondilite anquilosante poderia ser autorizada e que a indicação na artrite reumatóide deveria ser mantida.

No entanto, o CHMP recomendou a actualização da contra-indicação existente relativamente aos doentes com hipertensão não controlada, não devendo o medicamento ser administrado em doentes cuja pressão arterial é persistentemente superior a 140/90 mmHg e não se encontra controlada adequadamente. Adicionalmente, o CHMP concluiu que a informação sobre os medicamentos contendo etoricoxib deve alertar para o facto de a tensão arterial elevada dever ser controlada antes do início do tratamento, e dever ser monitorizada 2 semanas após o início do tratamento e posteriormente de forma regular.

Aconselha-se os médicos a prescreverem os medicamentos contendo etoricoxib tendo em consideração a nova informação de segurança. Os médicos e os doentes são aconselhados a monitorizar atentamente possíveis sinais ou sintomas relacionados com efeitos secundários cardiovasculares.

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:



Ministério da Saúde

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo