

N.º 107/CD
Data: 02/06/2009

Assunto: Clopidogrel – Possível interacção com inibidores da bomba de protões

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) têm conhecimento de estudos que sugerem que, nos doentes co-medicados com clopidogrel e inibidores da bomba de protões (IBP), o clopidogrel poderá ter uma menor eficácia, o que poderá levar ao aumento do risco de eventos trombóticos, incluindo enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco).

O clopidogrel é um medicamento antiagregante plaquetário utilizado na prevenção de novo enfarte do miocárdio em doentes que tiveram enfarte do miocárdio recentemente. É também usado nos doentes com problemas causados por coágulos sanguíneos, tais como acidente vascular cerebral isquémico (não hemorrágico) ou síndromes coronárias agudas. Clopidogrel é um pró-fármaco que para ser activo necessita de ser convertido no interior do organismo.

Os IBP como o omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol e rabeprazol são utilizados na prevenção e tratamento da azia, pirose (ardor esofágico) e úlcera gástrica. Como o clopidogrel pode provocar azia e ulcera gástrica como efeitos indesejáveis, os doentes medicados com clopidogrel tomam frequentemente IBP para atenuar ou prevenir estes efeitos.

A identificação deste problema de segurança surge na sequência da recente publicação dos resultados de estudos clínicos realizados com o clopidogrel. De um modo geral, estes estudos sugerem que poderá ocorrer uma interacção significativa entre o clopidogrel e os medicamentos pertencentes à classe dos IBP, tornando o clopidogrel menos eficaz quando administrado concomitantemente com estes medicamentos.

Uma das possíveis explicações para esta situação é o facto de alguns dos IBP inibirem a conversão do clopidogrel no organismo na sua forma biologicamente activa, reduzindo a eficácia do clopidogrel e aumentando o risco de ataque cardíaco ou outras situações que envolvam a formação de coágulos (ex. acidentes vasculares cerebrais). Contudo, como os diferentes IBP tem diferentes capacidades em alterar o metabolismo do clopidogrel e os estudos não reflectem essas alterações, poderá haver mais do que uma explicação para o efeito desta classe de medicamentos sobre o clopidogrel.

Tendo em consideração todos os dados disponíveis, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) da EMEA, recomendou que o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos que contêm clopidogrel devem ser alterados de modo a incluir informação a desaconselhar a utilização concomitante de IBP e clopidogrel, a não ser em situações absolutamente necessárias. Os Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (TAIM) dos medicamentos com clopidogrel vão submeter em breve o pedido de alteração do RCM e FI, de modo a incluir essa nova informação de segurança.

O CHMP recomendou ainda que será necessário obter mais informação acerca da inibição da metabolização do clopidogrel por outros medicamentos e sobre as implicações das variações genéticas numa pequena proporção de indivíduos (chamados “fracos metabolizadores CYP2C19”) que não são capazes de converter completamente o clopidogrel na sua forma activa, independentemente da interacção com outros medicamentos.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<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:

- 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

Nota - Clopidogrel com Autorização de Introdução no Mercado:



Plavix, Iscover, Clopidogrel BMS e Clopidogrel Winthrop, Clopidogrel Anairam, Clopidogrel Ecilas, Clopidogrel Golv, Clopidogrel Atlabiclo, Clopidogrel Farmoz, Clopidogrel Hemopass, Clopidogrel Pinomede, Clopidogrel Rasec, Clopidogrel Sades, Clopidogrel Ticofarma, Clopidogrel Vasagrin.