

N.º 066/CD
Data: 2011/04/15

Assunto: **Conclusão da revisão de classe dos bifosfonatos – risco de ocorrência de fracturas atípicas raras do fémur**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI);
Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que as fracturas atípicas do fémur ocorrem raramente e são um efeito de classe dos bifosfonatos. Os benefícios dos bifosfonatos no tratamento e prevenção de afecções ósseas continuam a ser superiores aos riscos apresentados. Contudo, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos contendo bifosfonatos deverão incluir informação sobre o risco de ocorrência de fracturas atípicas raras do fémur.

O CHMP, após avaliação dos dados disponíveis, verificou um aumento do risco de fracturas atípicas raras do fémur em doentes a utilizar bifosfonatos e que estas fracturas apresentam um padrão particular, que pode estar relacionado com o uso prolongado desta classe de medicamentos. Este facto pode dever-se ao mecanismo de acção dos bifosfonatos que podem atrasar o processo natural de reparação das fracturas de fadiga.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed informam:

Médicos

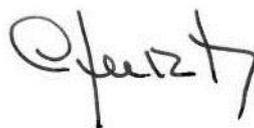
- existe a possibilidade de ocorrência de fracturas atípicas do fémur, ainda que as mesmas estejam descritas como raras;
- se houver suspeita de fractura atípica numa perna, a outra perna deve ser também examinada;
- a necessidade da continuação do tratamento deve ser revista com regularidade, especialmente após 5 anos ou mais de utilização de bifosfonatos.

Doentes em tratamento com bifosfonatos

- devem informar o seu médico caso sintam alguma dor, fraqueza ou desconforto na coxa ou na área circundante, pois estes sintomas podem ser indicativos de uma fractura.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo