

COMUNICADO DE IMPRENSA

EMA confirma informação divulgada pelo Infarmed Ibuprofeno / COVID-19

Ciente das dúvidas que circulam nos órgãos de comunicação social e na opinião pública, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) [divulgou hoje um comunicado de imprensa](#) onde refere que presentemente não existe evidência científica que permita estabelecer uma relação entre a administração de ibuprofeno e o agravamento da infeção por COVID-19.

Este comunicado vem reiterar a informação já anteriormente veiculada pelo Infarmed sobre este tema a 15 e 18 de março (https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/3586350; https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed//journal_content/56/15786/3578892).

Em maio de 2019, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) iniciou uma revisão sobre os anti-inflamatórios não esteroides como o ibuprofeno e o cetoprofeno na sequência de uma pesquisa da Agência Francesa de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM) que sugeria que algumas infeções bacterianas ou a infeção por varicela zoster (varicela) poderão ser exacerbadas por estes anti-inflamatórios.

A análise em curso de toda a informação disponível visa verificar se é necessária alguma medida adicional.

A EMA salienta, no entanto, que o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo destes medicamentos incluem já advertências de que os seus efeitos anti-inflamatórios podem mascarar os sintomas de um agravamento da infeção.

No seu comunicado, a EMA refere ainda que, ao iniciar o tratamento sintomático da febre na COVID-19, os doentes e os profissionais de saúde deverão considerar todas as opções de tratamento disponíveis, incluindo o paracetamol e os anti-inflamatórios não esteroides.

Os benefícios e os riscos de cada medicamento estão refletidos na informação incluída no Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo, e deverão ser tidos em consideração juntamente com as orientações terapêuticas nacionais, a maioria das quais recomenda que o paracetamol deve ser a primeira opção no tratamento da febre ou da dor. Nesta circunstância, os doentes e os profissionais de saúde podem continuar a utilizar os anti-inflamatórios não esteroides (como o ibuprofeno), de acordo com as suas indicações terapêuticas aprovadas, tendo em atenção que as recomendações atuais referem que estes medicamentos devem ser usados na menor dose eficaz, durante o mais curto período de tempo possível.

Em caso de dúvida, os doentes deverão dirigir-se ao seu médico ou farmacêutico para eventuais esclarecimentos complementares.

COMUNICADO DE IMPRENSA

O comunicado a EMA refere ainda que não existe neste momento, motivo para que os doentes que estejam a tomar ibuprofeno interrompam o seu tratamento. Este aspeto é particularmente importante para os doentes que tomam ibuprofeno, ou outros anti-inflamatórios não esteroides, no contexto de doenças crónicas.

Adicionalmente à revisão de segurança do ibuprofeno e cetoprofeno atualmente em curso no PRAC, a EMA sugere a necessidade de realização de estudos epidemiológicos, de forma a fornecer evidências adequadas sobre qualquer efeito dos AINEs na COVID-19. Para tal, a EMA está a contactar a indústria farmacêutica, a academia e as redes europeias de farmacoepidemiologia para apoiarem a realização desses estudos, que poderão ser úteis para futuras recomendações relativas ao tratamento com estes medicamentos.

A EMA e o INFARMED disponibilizarão informações adicionais caso se revele necessário e uma vez concluída a revisão do PRAC.

Salientamos novamente que os doentes devem respeitar as indicações dos seus médicos e farmacêuticos no uso responsável dos medicamentos prescritos.

O Infarmed, em articulação com a rede europeia do medicamento, continuará a acompanhar e a divulgar qualquer nova informação sobre este assunto.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 18 de março de 2020

217987133