

ACTUALIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO
AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E AO PÚBLICO

RELATIVA AOS MEDICAMENTOS COM CELECOXIB

Na sequência da Informação aos Profissionais de Saúde e ao Público emitida em 18.12.2004 (http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_18_12_2004.pdf), o INFARMED vem proceder à divulgação de informação adicional, com o objectivo de manter os profissionais de saúde e o público em geral informados sobre este assunto:

1. O INFARMED solicitou à Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) para, através do seu comité científico, proceder à avaliação dos dados disponíveis no mais curto espaço de tempo.
2. O INFARMED foi informado que um resumo dos dados relativos aos resultados dos ensaios com celecoxib (ensaios APC e PreSAP) foram ontem enviados à EMEA (vide <http://www.emea.eu.int/hums/hotpress/h21227104.htm>), estando estes dados, em conjunto com outros dados disponíveis, a ser avaliados com celeridade. Uma avaliação preliminar dos mesmos, embora não conclusiva, indica que o risco acrescido de efeitos cardiovasculares observado no ensaio APC poderá estar relacionado com a dose administrada e com a duração do tratamento.
3. A EMEA informa, conforme fora solicitado pelo INFARMED, que decidiu acelerar a realização da reavaliação de todos os medicamentos inibidores da COX-2, tendo solicitado a todos os titulares de autorização de introdução no mercado a submissão de todos e quaisquer dados novos e a respectiva análise até ao início de Janeiro de 2005, afim de serem apresentados à reunião de 17-20 de Janeiro de 2005 do Comité de Medicamentos de Uso Humano(CHMP)¹ da EMEA.
4. Os medicamentos inibidores da COX-2 comercializados em Portugal possuem já advertências estritas e precauções de utilização relativas aos riscos cardiovasculares. A presente revisão desta classe de medicamentos pelo CHMP visa concluir da necessidade de medidas adicionais ou de estudos complementares. A decisão de tratamento com estes medicamentos, outros medicamentos analgésicos ou anti-inflamatórios deve ser efectuada tendo em consideração as característica individuais de cada doente.
5. O INFARMED reitera que a informação dirigida aos médicos prescritores e aos doentes, emitida e difundida aos serviços de saúde e profissionais de saúde em 22 de Outubro de 2004, se mantém actual e deve ser rigorosamente observada:
 - a. Os prescritores são aconselhados a seguir cuidadosamente a última versão aprovada do Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos inibidores da COX-2, em particular no que se refere às advertências e precauções, em doentes com história de doença cardiovascular.
 - b. Informa-se também os doentes de que os medicamentos inibidores da COX-2 disponíveis no mercado europeu (incluindo Portugal) já contêm advertências relativamente a problemas cardiovasculares. Os doentes são ainda aconselhados a consultar o seu médico assistente, caso tenham alguma dúvida sobre o seu tratamento.
6. Quaisquer informações decorrentes de novos dados e da respectiva avaliação serão oportunamente divulgados e o INFARMED manterá informação actualizada relativamente aos medicamentos Celebrex® e Solexa® em particular, bem como a esta classe de medicamentos em geral.

Informação à imprensa: 217987166

Informação aos profissionais de saúde e público: Linha do Medicamento 800 222 444

Lisboa, 22 de Dezembro de 2004

¹ O INFARMED está representado no CHMP pelos peritos do INFARMED e membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos, Prof. Doutora Beatriz Lima, professora de farmacotoxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, e Prof. Doutora Cristina Sampaio, professora de Terapêutica da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.