

NOTA INFORMATIVA SOBRE CELECOXIB

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi informada pela companhia farmacêutica *Pfizer* sobre os resultados de um estudo clínico, os quais revelaram um aumento do risco de eventos cardiovasculares graves, fatais e não fatais (tais como enfarte agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral), em doentes tratados com celecoxib, comparativamente com doentes tratados com placebo. Celecoxib é um fármaco do grupo dos medicamentos designados por inibidores da COX-2.

Este estudo, conduzido pelo US National Cancer Institute (NCI), e designado por “*The Adenoma Prevention with Celecoxib trial*” (**ACP**), envolveu 2 400 doentes e teve a duração média de 33 meses de tratamento, com doses de 400 e 800 mg de celecoxib por dia. O aumento de risco de eventos cardiovasculares graves parece ser dose dependente, com um aumento de 2,5 vezes com a dose mais baixa (400 mg), comparado com os doentes a fazer placebo, e de 3,4 vezes com a dose mais alta (800 mg). Os responsáveis pela informação de segurança e monitorização do NCI, que é um organismo independente da *Pfizer*, decidiu parar imediatamente este estudo.

Um outro estudo clínico promovido pela *Pfizer* (“*Prevention of spontaneous Adenoma Polyps – PreSAP – trial*”) não parece confirmar aquele aumento de risco. Todavia, este estudo foi também interrompido agora, com base nos resultados do estudo **ACP**.

A EMA solicitou os resultados de ambos os estudos e vai revê-los e estudá-los logo que deles disponha.

O INFARMED solicitou, igualmente, à companhia *Pfizer* as informações adequadas sobre estes estudos.

Conforme foi divulgado pelo INFARMED em 27/10/2004 está em curso na Agência Europeia do Medicamento (EMA) uma revisão de todos os medicamentos inibidores da COX-2, no que concerne à segurança cardiovascular.

A informação dirigida aos médicos prescritores e aos doentes, emitida pela EMA, bem como pelo INFARMED, em 22 de Outubro de 2004, mantém-se actual:

- Os prescritores são aconselhados a seguir cuidadosamente a última versão aprovada do Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos inibidores da COX-2, sobretudo no que se refere às

advertências e precauções, em doentes com história de doença cardiovascular.

- 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.

A informação anteriormente divulgada pelo INFARMED está acessível em
<http://www.emea.eu.int/hums/hotpress/h11790804.htm>
http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/noticias/nt_06_10_2004_2.pdf

A informação aqui divulgada pelo INFARMED foi recebida pelas 20 horas de hoje.

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[®] (nomes comerciais de celecoxib autorizados em Portugal) em particular, bem como a esta classe de medicamentos em geral.

Poderá obter esclarecimentos adicionais junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:
centro.informacao@infarmed.pt,
- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:
farmacovigilancia@infarmed.pt

17 de Dezembro 2004