

N.º 040

Data: 2005-04-07

Assunto: **Suspensão da utilização do medicamento Bextra®¹**

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O titular de Autorização de Introdução no Mercado de Bextra (valdexcoxib) – Pfizer - decidiu, após reunião com a Agência Europeia do Medicamento (EMA), e com o acordo com o INFARMED, suspender a utilização deste medicamento na Europa. Trata-se de uma medida interina dependente da conclusão da avaliação de todo o grupo dos inibidores da COX-2.

De realçar que este medicamento não se encontra comercializado em Portugal.

A presente decisão surge na sequência de preocupações acerca do risco de reacções adversas cutâneas graves, potencialmente fatais (Síndrome de Steven-Johnson e Necrólise Epidermica Tóxica) para além do risco cardiovascular.

Como já anteriormente informámos, encontra-se a decorrer na EMA uma revisão da segurança dos medicamentos inibidores da COX-2. Em Fevereiro de 2005 foram incluídas na informação aos prescritores e aos doentes novas contra-indicações e advertências sobre a segurança cardiovascular destes medicamentos.

¹ Valdecoxib é a substância activa dos medicamentos Bextra - Bextra foi aprovado em Março de 2003 na União Europeia (UE), para administração por via oral, e está indicado para o alívio dos sintomas no tratamento da osteoartrose ou da artrite reumatóide e no tratamento da dismenorreia primária. **Este medicamento não está a ser comercializado em Portugal.**

O INFARMED divulgou, em 15 de Dezembro de 2004, informação sobre problemas de segurança em doentes submetidos a cirurgia de *bypass* da artéria coronária, e sobre a ocorrência de reacções cutâneas graves relacionados com a utilização de 2 medicamentos inibidores da COX-2, incluindo o valdecoxib. Foi, nesta altura, introduzida a contra-indicação da utilização deste medicamento em doentes submetidos a cirurgia de *bypass* da artéria coronária, e informação adicional incluindo advertências sobre a ocorrência de reacções cutâneas graves.

O INFARMED irá continuar a monitorizar a segurança dos medicamentos inibidores da COX-2 e a rever todos os dados à medida que forem sendo disponibilizados.

Para mais esclarecimentos contactar:

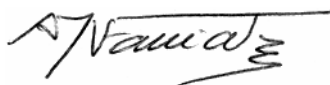
Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)