

N.º 102/CA

Data: 2006-09-26

Assunto: **Ponto de situação sobre a avaliação de segurança relativa aos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

Decorrido um ano desde a conclusão da revisão da segurança dos AINE em [Outubro de 2005](#), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reavaliou novamente a segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos (AINE).

Em Outubro de 2005 o Comité científico da Agência, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), recomendou na altura um conjunto de alterações no que concerne às práticas de prescrição pelos profissionais de saúde dos AINE não selectivos, no sentido de assegurar a consistência da informação na União Europeia. O Comité comprometeu-se também a continuar a monitorizar estes medicamentos.

Surgiram entretanto novos elementos e análises relativamente à segurança cardiovascular dos AINE não selectivos provenientes de estudos clínicos e epidemiológicos, indicativos de um potencial aumento do risco trombótico (nomeadamente ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral - AVC) relativamente a alguns destes AINE em particular quando utilizados em tratamentos de longa duração. Foi solicitado ao CHMP que revisse a segurança cardiovascular dos AINE no contexto do seu perfil benefício-risco.

O Comité iniciou a avaliação dos dados disponíveis resultantes de estudos clínicos e epidemiológicos. Na próxima reunião do CHMP que decorrerá entre os dias 16 e 19 de Outubro de 2006, o Comité prevê emitir uma opinião científica no que concerne a

segurança cardiovascular dos AINE não selectivos, incluindo as recomendações sobre como actuar perante novas questões que possam vir a ser identificadas.

Desde a revisão de Outubro de 2005, três AINE não selectivos têm vindo a ser alvo de avaliação adicional: cetoprofeno, cetorolac e piroxicam. Apesar das recomendações terem sido no sentido de reforçar as precauções de utilização destes medicamentos, o Comité mantém reservas na medida em que o piroxicam poderá apresentar um perfil de segurança gastrointestinal menos favorável e um maior risco de reacções cutâneas comparativamente a outros AINE não selectivos. A pedido da Comissão Europeia, o Comité iniciou uma revisão formal do perfil benefício-risco do piroxicam. No que concerne ao cetoprofeno e ao cetorolac, o CHMP concluiu que os seus benefícios continuam a ser superiores aos riscos associados quando utilizados nas indicações aprovadas.

Neste contexto INFARMED aconselha o seguinte:

- Os AINE não selectivos devem continuar a ser utilizados de acordo com o RCM em vigor, tendo em consideração as características individuais do doente,
- Estes medicamentos devem ser administrados na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo, que permitam controlar os sintomas,
- Em caso de dúvida o doente deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Para informação adicional poderá consultar os seguintes documentos:

1. Perguntas e Respostas sobre a revisão dos AINE não selectivos ([Anexo I](#))
2. Perguntas e Respostas sobre o cetoprofeno, cetorolac e piroxicam ([Anexo II](#))

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](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 217987140 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho de Administração



(Luísa Carvalho)