

## ANEXO I

### *Perguntas e Respostas sobre a revisão dos AINE não selectivos*

No contexto da monitorização contínua dos medicamentos, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de novos dados de segurança recentemente disponibilizados relativamente aos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos (AINE). Actualmente, os prescritores e os doentes são aconselhados a continuar o tratamento tal como anteriormente, devendo ser utilizada a menor dose eficaz durante o mais curto espaço de tempo que permita o controlo dos sintomas.

#### **O que são AINE?**

Os AINE são medicamentos anti-inflamatórios não esteróides. Estes medicamentos são comercializados há vários anos e são importantes no tratamento da artrite e de outras situações dolorosas.

#### **Quais os AINE que têm sido alvo desta revisão?**

Existem vários tipos de AINE, no entanto esta revisão está focada num grupo de substâncias denominadas AINE não selectivos. Os AINE não selectivos que têm estado a ser avaliados são o diclofenac, etodolac, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, ceterolac, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nimesulida e piroxicam. Os AINE não selectivos são assim designados pelo facto de actuarem em todos os tipos de enzimas cicloxigenase, incluindo o tipo que se encontra envolvido no processo inflamatório.

#### **Porque é que a EMA iniciou esta revisão?**

Na sequência da revisão dos AINE em 2005, a EMA tem vindo a monitorizar rigorosamente este grupo de medicamento. O Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência (CHMP) foi informado de novos dados de segurança relativos

aos AINE não selectivos, especialmente quando utilizados durante longos períodos de tempo, indicativos de um potencial risco trombótico (risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral - AVC). Esta revisão foi iniciada com os objectivos de avaliar a segurança cardiovascular dos AINE não selectivos como um grupo, no contexto do seu perfil benefício-risco em geral.

A Agência Francesa do Medicamento (Afssaps), solicitou ao CHMP que desse a sua opinião relativamente à segurança cardiovascular dos AINE. A Afssaps solicitou esta revisão ao abrigo do artigo 5(3). Este procedimento encontra-se descrito no Artigo 5(3) do Regulamento (EC) N° 726/2004 e terá como consequência a emissão de uma opinião científica por parte do CHMP, a qual será publicamente divulgada.

### **O que acontecerá posteriormente?**

O Comité iniciou a revisão dos dados de segurança disponíveis de ensaios clínicos e de estudos epidemiológicos. Emitirá uma opinião científica sobre a segurança cardiovascular dos AINE não selectivos durante a próxima reunião que se realizará nos dias 16-19 de Outubro de 2006, incluindo as recomendações sobre como lidar com novas questões de segurança que venham a ser identificadas.

### **Quais os actuais conselhos para os doentes e prescritores?**

- Os AINE não selectivos devem continuar a ser utilizados de acordo com as recomendações actuais,
- Estes medicamentos devem ser administrados na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo, que permitam controlar os sintomas,
- Os médicos deverão continuar a prescrever os AINE de acordo com os perfis de segurança globais dos medicamentos descritos no RCM em vigor, tendo em consideração as características individuais do doente,
- Em caso de dúvida o doente deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.