

ANEXO II

Perguntas e Respostas sobre o cetoprofeno, cetorolac e piroxicam

No contexto da monitorização contínua dos medicamentos, a Agência Europeia do Medicamento avaliou três medicamentos anti-inflamatórios não esteróides não selectivos (AINE): cetoprofeno, cetorolac e piroxicam. Actualmente, os prescritores e os doentes são aconselhados a continuar o tratamento tal como anteriormente, tendo em atenção que deverá ser utilizada a menor dose eficaz durante o mais curto espaço de tempo que permita o controlo dos sintomas.

O que são o cetoprofeno, cetorolac e o piroxicam?

O cetoprofeno e o piroxicam são AINE não selectivos amplamente utilizados no tratamento de situações inflamatórias, tais como artrite e outras situações dolorosas. O cetorolac é também um AINE não selectivo, normalmente utilizado em curta duração no alívio sintomáticos da dor pós-operatória.

Quais foram os resultados da avaliação dos benefícios e dos riscos destas três substâncias?

O Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência (CHMP) da Agência avaliou os benefícios e os riscos globais de cada um destes medicamentos.

As conclusões foram que as advertências relativas a estes medicamentos no que concerne à segurança cardiovascular, gastrointestinal e cutânea deverão ser reforçadas, no sentido de melhorar a segurança da utilização destas substâncias. A informação relativa a estes medicamentos irá ser alterada de acordo com o texto acordado pelo CHMP.

Foi igualmente concluído que:

- Os benefícios do cetoprofeno são superiores aos riscos em doses diárias até 200 mg.
- Os benefícios do cetorolac são superiores aos riscos desde que utilizado durante curtos períodos de tempo.
- O piroxicam poderá apresentar um perfil de segurança gastrointestinal menos favorável e um maior risco de reacções cutâneas do que os outros AINE não selectivos, pelo que um procedimento formal de avaliação irá ser iniciado.

O que acontecerá posteriormente?

A Comissão Europeia solicitou ao CHMP que avaliasse o perfil benefício-risco do piroxicam.

Esta avaliação irá ser conduzida através de um procedimento de arbitragem ao abrigo do artigo 31, e resultará numa decisão que será vinculativa a todos os Estados membros.

Até que sejam conhecidas as conclusões desta arbitragem, o CHMP recomenda que as advertências relativamente à segurança cardiovascular, gastrointestinal e cutânea sejam tidas em consideração.

Quais os actuais conselhos para os doentes e prescritores?

- Os doentes devem continuar a utilizar os medicamentos contendo cetoprofeno, cetorolac e piroxicam 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 o RCM em vigor, tendo em consideração as características individuais do doente,
- Em caso de dúvida o doente deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.