

## ANEXO I

### *Perguntas e Respostas sobre a revisão benefício-risco do piroxicam*

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) completou recentemente a avaliação da segurança do anti-inflamatório não esteróide (AINE) piroxicam. O Comité de Medicamento de Uso Humano da Agência (CHMP) concluiu que os benefícios do piroxicam continuam a ser superiores aos riscos, tendo em atenção os aspectos de segurança, somente em determinadas indicações. Adicionalmente, o CHMP concluiu que os medicamentos com piroxicam não deverão continuar a ser utilizados no tratamento de curta duração da dor e inflamação aguda. A avaliação foi realizada no âmbito de um processo de arbitragem ao abrigo do artigo 31<sup>1</sup>.

Tal como todos os AINE, o piroxicam deverá ser utilizado na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

#### **O que é o piroxicam?**

O piroxicam é um AINE, um medicamento utilizado para tratar a inflamação. Este medicamento encontra-se comercializado há vários anos e tem sido utilizado no tratamento de várias situações dolorosas. O piroxicam é conhecido como um AINE não selectivo pois actua em todos os tipo da enzima cicloxigenase.

#### **Porque é que o piroxicam foi avaliado?**

A EMA avaliou a segurança e eficácia dos AINE não selectivos em 2005 e 2006. Foi avaliada a segurança intestinal (estômago e intestino) e cutânea destes medicamentos e subseqüentemente a sua segurança cardiovascular. Durante

este processo o piroxicam foi seleccionado para ser alvo de uma avaliação individual pelo facto de os medicamentos contendo piroxicam estarem associados a mais efeitos secundários gastrointestinais e a reacções cutâneas mais graves do que o outros AINE também não selectivos.

Consequentemente a Comissão Europeia solicitou ao CHMP uma avaliação rigorosa do perfil benefício-risco do piroxicam.

### **Que dados foram revistos pelo CHMP?**

Nesta revisão o CHMP avaliou a informação proveniente de anteriores revisões de dados de segurança, assim como novos dados de estudos clínicos e epidemiológicos (estudos sobre as causas e distribuição das doenças nas populações). Foi também analisada a informação publicada em revistas científicas.

### **Quais as conclusões do CHMP?**

Com base na informação disponível relativamente ao piroxicam, o CHMP concluiu que:

- A sua utilização no tratamento de situações dolorosas e inflamatórias deve ser abandonada;
- A utilização deve ser limitada apenas ao alívio sintomático da osteoartrose, artrite reumatóide e espondilite anquilosante,
- Não deverá ser utilizado como tratamento de primeira linha,
- A dose de piroxicam deve ser limitada ao máximo de 20 mg por dia,
- A sua utilização deve apenas ser iniciada por médicos com experiência em tratamento crónico de situações dolorosas e inflamatórias.

Adicionalmente, o CHMP incluiu algumas contra-indicações e reforçou as advertências do piroxicam, no sentido de assegurar que não seja usado em doentes com maior risco de desenvolverem efeitos secundários.

---

<sup>1</sup> Arbitragem tendo em consideração os interesses da Comunidade conforme o Artigo 31 da Directiva 2001/83/EC

## **Quais são as recomendações para os doentes?**

Os doentes que têm utilizado medicamentos contendo piroxicam no tratamento de curta duração da dor aguda ou inflamação não devem voltar a utilizá-los. Estes doentes deverão aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico sobre o medicamento que deverão utilizar para substituir o piroxicam.

É provável que a escolha de um medicamento alternativo seja baseada no tipo de dor a ser tratada.

Os doentes que estejam a utilizar o piroxicam a longo prazo para aliviar a dor associada a situações crónicas devem consultar o médico que prescreveu o medicamento, para que o tratamento seja revisto.

Esta revisão terapêutica deverá permitir ao médico verificar se o piroxicam continua a ser o medicamento apropriado para a situação do doente e, se necessário, determinar qual o tratamento mais adequado incluindo a possibilidade de substituir o piroxicam. Será dada também ao médico a oportunidade de considerar a prescrição de outro medicamento para ser administrado concomitantemente com piroxicam, para controlar os efeitos secundários gastrointestinais. Esta situação aplica-se aos doentes que ainda não estejam a tomar esse medicamento.

Se o médico decidir continuar a prescrever piroxicam, os doentes não devem tomar nenhum outro medicamento do mesmo género, incluindo o ácido acetilsalicílico quando administrado para alívio da dor, tal como outros AINE que podem ser adquiridos sem prescrição (medicamentos não sujeitos a receita médica ou over-the-counter).

Estas alterações aplicam-se apenas aos doentes que tomam piroxicam sistémico tais com comprimidos, cápsulas, injeções ou supositórios. Os doentes que utilizam piroxicam por via tópica (através da pele) podem continuar a utilizar o medicamento como anteriormente.

## **Quais as recomendações para os prescritores?**

Os médicos não devem continuar a receitar o piroxicam para o tratamento da dor aguda. O que significa que o piroxicam não pode ser usado nalgumas situações em que estava anteriormente autorizado<sup>2</sup>.

O piroxicam pode continuar a ser prescrito para o alívio sintomático da dor e inflamação em doentes que sofrem de:

- osteoartrose,
- artrite reumatóide, ou,
- espondilite anquilosante,

Mas não como tratamento de primeira linha.

- Apenas os médicos com experiência no tratamento de doentes com doença reumática degenerativa ou inflamatória poderão iniciar o tratamento com piroxicam. A primeira prescrição deverá ser apenas de 2 semanas, antes da terapêutica ser revista.

- Em qualquer situação os médicos devem rever frequentemente todos os doentes tratados com piroxicam.

- A prescrição deve ser limitada ao máximo de 20 mg de piroxicam por dia.

- Deverá ser sempre considerada a associação de piroxicam com um agente gastroprotector, tal como misoprostol ou um inibidor da bomba de prótons.

- O piroxicam não deverá ser prescrito a doentes mais susceptíveis de desenvolverem efeitos secundários, nomeadamente aqueles com história de doenças gastrointestinais associadas a hemorragia, ou com reacções cutâneas associadas a outros medicamentos.

- O piroxicam não deve ser prescrito em associação com outro AINE ou anti-coagulante.

---

<sup>2</sup> As indicações anteriormente autorizadas na União Europeia variavam, de país para país e incluíam: gota aguda; dismenorrea primária (dor menstrual); dor pós-operatória; tratamento dentário e no decurso de infecção dentária; no alívio da febre e dor

---

associada com inflamação do tracto respiratório superior; doenças músculo-esqueléticas agudas (tais como bursite e tendinite); situações agudas pós-traumáticas; e radiculargia (dor devido a lesões nervosas na coluna vertebral)