

ANEXO I

Perguntas e respostas sobre as novas restrições à prescrição de lumiracoxib

O que é o lumiracoxib?

O lumiracoxib (Prexige®) é um medicamento para a osteoartrose. Faz parte da classe dos inibidores selectivos da Cox-2 (“coxibes”) que constituem um tipo relativamente novo de fármacos anti-inflamatórios que se pensa causarem menos efeitos colaterais gastrintestinais que os mais antigos “anti-inflamatórios não esteróides” (AINE) não selectivos. Os coxibes disponíveis incluem: celecoxib, etoricoxib, e parecoxib (um injectável de uso hospitalar por curtos períodos de tempo). Os AINE não selectivos disponíveis incluem: ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, etodolac, e meloxicam.

Poderá encontrar mais informações, incluindo o relatório público de avaliação e o plano de gestão de risco deste produto no sítio da MHRA em:

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON019582

Quantas pessoas usaram lumiracoxib?

Estima-se que mais de 7 milhões de pessoas tenham sido expostas ao lumiracoxib em todo o mundo desde o seu lançamento em Julho de 2005.

Quantas reacções hepáticas graves foram notificadas em todo o mundo?

Em todo o mundo, registaram-se 11 notificações de casos de reacções hepáticas graves, incluindo 9 casos de falência hepática, 2 mortes e 3 transplantes hepáticos, as quais que se suspeita poderem eventualmente estar relacionadas com o uso de lumiracoxib. Na maioria destes casos as doses usadas são superiores à dose de 100 mg usada em Portugal. É importante lembrar que o facto de uma suspeita de reacção adversa ser notificada não significa necessariamente que o medicamento seja responsável pela mesma. Outros factores, tais como doenças subjacentes ou outros medicamentos, poderão ter também contribuído ou causado a reacção.

Quais são as novas restrições à prescrição?

Como medida interina, aconselha-se que os médicos não prescrevam lumiracoxib a doentes que (a) tenham problemas hepáticos, (b) tenham tido problemas hepáticos anteriores com outros medicamentos, ou (c) estejam a tomar outros medicamentos que possam causar problemas hepáticos. Recomenda-se a realização de provas de função hepática antes e durante o tratamento. Os prescritores deverão usar o lumiracoxib pelo mais curto período de tempo possível necessário para controlar os sintomas, não excedendo a dose recomendada.

O que devem fazer os doentes?

Os doentes que estejam a tomar lumiracoxib e se estejam a sentir bem poderão continuar o seu tratamento, mas devem marcar uma consulta de rotina com o seu médico no final do período de tratamento em curso, para discutirem se será aconselhável ou não continuar a terapêutica com lumiracoxib.

Os doentes que estejam a tomar lumiracoxib e não se estejam a sentir bem deverão parar de tomar o lumiracoxib e dirigir-se ao seu médico logo que possível para, como precaução, fazerem análises.