

N.º 054/CD
20100392133
Data: 19/03/2010

Assunto: Interação entre o Clopidogrel e os Inibidores da Bomba de Protões.

Para: Público e/ou Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou uma alteração à actual advertência sobre o uso concomitante de medicamentos contendo clopidogrel¹ e os inibidores da bomba de protões (IBP)², na sequência da análise de novos dados sobre as possíveis interações entre o clopidogrel e IBP

O clopidogrel é um medicamento antiagregante plaquetário que é utilizado para prevenir problemas resultantes de coágulos sanguíneos, tais como ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. O clopidogrel é convertido no organismo na sua forma activa pela enzima CYP2C19. Os IBP são medicamentos que são utilizados para prevenir e tratar a úlcera gástrica e a azia. Dado que o tratamento com o clopidogrel pode provocar azia e úlcera gástrica, os doentes medicados com clopidogrel tomam frequentemente IBP para atenuar ou prevenir estes efeitos.

Em Maio 2009, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) recomendou, que o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de todos os medicamentos que contêm clopidogrel fossem alterados para incluir a informação a desaconselhar a utilização concomitante de IBP e clopidogrel, excepto em situações absolutamente necessárias.

¹ Disponível na União Europeia sob os nomes comerciais Plavix e Iscover, e como medicamentos genéricos.

² Omeprazol e o seu S-isómero esomeprazole, lansoprazole, pantoprazole e rabeprazole.

Esta recomendação surgiu na sequência da publicação de estudos observacionais que sugeriam que a utilização concomitante de IBP poderia reduzir a eficácia do clopidogrel, por redução da conversão do clopidogrel na forma activa.

Desde então, o CHMP tem tido conhecimento dos resultados de uma série de novos estudos, alguns dos quais põem em causa a relevância clínica das interações entre os IBP, como classe, e o clopidogrel. No entanto, dois estudos concluídos no final de Agosto de 2009, confirmaram que o omeprazol pode reduzir os efeitos antiagregantes do clopidogrel e, desta forma, confirmar a existência de uma interacção entre o clopidogrel e o omeprazol ou o esomeprazol.

Tendo em consideração todos os dados disponíveis, o CHMP e o Grupo Europeu de Farmacovigilância, concluíram que não há evidência sólida para alargar esta advertência a todos os outros IBP. Assim, a advertência que existia a desaconselhar a utilização concomitante de IBP e clopidogrel irá ser substituída, e passará a desaconselhar apenas a utilização concomitante de clopidogrel com omeprazol ou esomeprazol.

O Comité recomendou ainda que a informação sobre os resultados destes dois estudos, que mostram a interacção entre o clopidogrel e o omeprazol, fosse incluída no RCM e FI dos medicamentos que contêm clopidogrel.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMA no seguinte endereço:

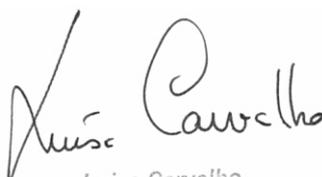
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/17494810en.pdf>

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: cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo