

N.º 129/CD

Data: 2010/08/04

Assunto: **Medicamentos contendo cetoprofeno para utilização de tópica**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

Na sequência da revisão da segurança e eficácia dos medicamentos, para utilização tópica, que contêm a substância activa **cetoprofeno**, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que devem ser tomadas medidas para minimizar o risco de efeitos de fotosensibilidade cutânea grave.

Os medicamentos contendo **cetoprofeno** destinam-se, na generalidade, ao tratamento local de dores musculares ligeiras a moderadas, manifestações dolorosas inflamatórias ou traumáticas das articulações, tendinites, contusões, dores pós-traumáticas. Em Portugal, têm autorização de introdução no mercado (AIM) os medicamentos: Fastum e Profenid (Gel), e Keplat (Emplastro medicamentoso).

Atendendo aos riscos de fotosensibilidade cutânea, incluindo a fotoalergia e a sensibilização quando estes medicamentos são utilizados em conjunto com produtos contendo octocrileno<sup>1</sup>, o CHMP iniciou uma revisão de todos os dados de segurança disponíveis, concluindo que as reacções graves de fotoalergia são muito raras e que podem ser minimizadas.

Para minimizar o risco de efeitos cutâneos dos medicamentos contendo **cetoprofeno** para utilização tópica, o CHMP recomenda que:

- Estes medicamentos apenas devem ser utilizados por indicação médica;
- No folheto informativo e no resumo das características do medicamento devem ser incluídas advertências relativamente à exposição solar e à possibilidade de reacções adversas cutâneas quando os medicamentos contendo **cetoprofeno** são usados em conjunto com produtos que contenham octocrileno;

O CHMP irá reavaliar a eficácia destas medidas dentro de três (3) anos.

<sup>1</sup> Filtro solar químico utilizado em produtos cosméticos e de higiene corporal.

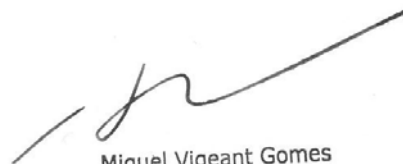
Os medicamentos que contêm **cetoprofeno** para utilização tópica em Portugal são medicamentos não sujeitos a receita médica.

Assim, até que seja concluída a avaliação da recomendação do CHMP relativa à alteração do estatuto de dispensa destes medicamentos, o INFARMED, I.P. recomenda que:

- Os profissionais de saúde e os doentes devem estar atentos ao risco de fotoalergia associado a estes medicamentos;
- Os doentes devem proteger a zona da aplicação do medicamento do sol, durante o tratamento e nas duas semanas posteriores ao seu término;
- Devem lavar sempre as mãos após a aplicação do medicamento;
- Caso surja alguma reacção cutânea, a aplicação destes medicamentos deve ser interrompida, e deve ser contactado o médico assistente;
- Todas as dúvidas deverão ser esclarecidas com os profissionais de saúde.

Conforme habitual, a EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo