

N.º 217/CD

Data: 21/10/2011

Assunto: **Anti-inflamatórios não esteróides não selectivos – início da revisão do risco cardiovascular**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) está a rever os dados disponíveis relativos à segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos.

Os AINE estão indicados para o alívio de todos os tipos de dor e inflamação em várias situações clínicas, incluindo patologias artropáticas, afecções músculo-esqueléticas agudas e outros tipos de dor resultantes de traumatismos ou pequenas cirurgias.

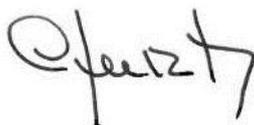
Estes medicamentos têm sido objecto de várias revisões de segurança, nomeadamente cardiovascular, gastrointestinal e cutânea. A última revisão do risco cardiovascular dos AINE não selectivos, em 2006¹, permitiu concluir que a relação benefício-risco permanecia positiva, apesar de não se poder excluir a possibilidade do aumento da ocorrência de eventos tromboembólicos, como ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais, principalmente quando utilizados em doses elevadas e em tratamentos de longa duração. Paralelamente, foi identificada a necessidade de dispor de dados adicionais sobre a segurança dos AINE, pelo que a EMA recomendou, em 2006, que a Comissão Europeia financiasse um estudo epidemiológico independente para avaliar o risco de toxicidade cardiovascular e gastrointestinal destes medicamentos.

Desde então, têm sido publicados inúmeros estudos relativos à segurança cardiovascular dos AINE. Recentemente, foram disponibilizados os resultados² deste projecto financiado pela Comissão Europeia.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA irá rever os resultados desta meta-análise, bem como outros dados disponíveis provenientes de ensaios clínicos, estudos epidemiológicos e casos de notificação espontânea ocorridos com os AINE não-selectivos, de forma a clarificar se é necessária uma actualização às conclusões que foram emitidas em 2006.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ Circular informativa n.º 115/CA de 24/10/2006 - <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/430205.PDF>.

² Varas-Lorenzo C, *et al*; Stroke risk and NSAIDs: a systematic review of observational studies; *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*; 2011 Oct; 10.1002:2227.