

Circular Informativa

N.º 221/CD/8.1.7

Data: 19/10/2012

Assunto: **Anti-inflamatórios não esteroides – finalização da revisão**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão da informação sobre a segurança cardiovascular dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) não seletivos.

O CHMP concluiu que a evidência das fontes de dados mais recentes disponíveis, incluindo meta-análises de ensaios clínicos e estudos observacionais, e os resultados do projeto *Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs (SOS)* sobre a segurança cardiovascular desta classe de medicamentos confirmam as conclusões das revisões anteriores, conduzidas em 2005 e 2006¹.

A maioria dos dados analisados está relacionada com os três AINE mais utilizados - diclofenac, ibuprofeno e naproxeno:

- Ibuprofeno e naproxeno - o CHMP foi da opinião que as orientações terapêuticas atuais refletem adequadamente o conhecimento acerca da segurança e eficácia destes medicamentos.
- Diclofenac - o CHMP concluiu que o risco de ocorrência de efeitos secundários cardiovasculares é ligeiramente superior ao dos outros AINE não seletivos e semelhante aos riscos dos inibidores da COX-2.

Quanto aos outros AINE não seletivos não há dados suficientes para que o CHMP possa emitir opinião relativamente ao risco cardiovascular.

Face ao exposto, o CHMP considerou necessário que o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) analise todos os dados disponíveis sobre o diclofenac (publicados e não publicados) para avaliar a necessidade de atualizar as orientações terapêuticas.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

1. Os AINE devem continuar a ser utilizados de acordo com a informação para cada medicamento. Não há alteração das orientações terapêuticas atuais na sequência das recomendações do CHMP.

¹ Circular informativa n.º 115/CA de 24/10/2006 - <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/430205.PDF> e Circular informativa n.º 217/CD de 21/10/2011 - <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/6748250.PDF>



Ministério da Saúde

2. Todos os AINE devem continuar a ser utilizados na dose efetiva mais baixa e com a menor duração de tratamento possível, em linha com as orientações terapêuticas atuais.
3. Os prescritores devem ter em conta a informação acerca da segurança cardiovascular e outros riscos descritos na informação dos AINE. Devem ser tidas em conta todas as precauções relevantes e avaliado o nível de risco de cada medicamento aquando da seleção da terapêutica adequada para cada doente.
4. Em caso de dúvida os doentes deverão falar com o seu médico ou farmacêutico.

O Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo