

Circular Informativa

N.º 136/CD/8.1.7.

Data: 14/06/2013

Assunto: **Diclofenac – Recomendações de segurança**

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 Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os efeitos do diclofenac no coração e na circulação sanguínea são semelhantes aos dos inibidores seletivos da COX-2, um outro grupo de analgésicos, quando aquele é administrado por via sistémica (cápsulas, comprimidos ou solução injetável) e, particularmente, quando é utilizado em doses elevadas (150 mg/dia) e em tratamentos prolongados.

O PRAC considera que os benefícios da utilização do diclofenac superam os riscos, mas recomenda que as precauções já existentes para os inibidores seletivos da COX-2 para minimizar os riscos de eventos tromboembólicos arteriais sejam também aplicadas ao diclofenac.

O diclofenac é a substância ativa de medicamentos largamente utilizados no alívio da dor e da inflamação, nomeadamente em condições como a artrite, e pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Os inibidores seletivos da COX-2 estão incluídos num subgrupo dos AINE.

A segurança dos AINE tem sido rigorosamente monitorizada pelas autoridades da União Europeia e as revisões de segurança feitas até agora confirmam que a esta classe de medicamentos está associado um ligeiro aumento do risco de eventos tromboembólicos arteriais que, em alguns casos, pode conduzir a ataque cardíaco ou Acidente Vascular Cerebral (AVC), particularmente quando utilizado em doses elevadas e tratamentos prolongados.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) dos AINE adverte para os referidos riscos e recomenda que os medicamentos sejam utilizados na menor dose efetiva e apenas durante o período de tempo necessário para controlo dos sintomas.

A revisão de segurança realizada pelo PRAC identificou um risco ligeiramente aumentado de efeitos adversos cardiovasculares com o diclofenac em comparação com outros AINE, sendo este aumento semelhante ao observado com os inibidores seletivos da COX-2. O risco cardiovascular absoluto com qualquer AINE depende de fatores de riscos individuais.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

- Os doentes que têm insuficiência cardíaca, doenças cardíacas, problemas de circulação sanguínea ou que tenham já sofrido um ataque cardíaco ou um AVC não devem utilizar diclofenac.
- Os doentes com fatores de risco cardiovascular, como pressão arterial elevada, colesterol elevado, diabetes ou doentes que sejam fumadores, só devem utilizar diclofenac após uma avaliação rigorosa realizada pelo médico.
- Os profissionais de saúde devem reavaliar periodicamente a necessidade de os seus doentes continuarem a tomar diclofenac.
- Em caso de dúvida os doentes deverão falar com o seu médico ou farmacêutico.

As recomendações



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo