

Circular Informativa

N.º 150/CD/8.1.7.

Data: 28/06/2013

Assunto: **Diclofenac – Recomendações para minimizar o risco cardiovascular.**

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

Conforme referido na [Circular Informativa n.º 136/CD/8.1.7. de 14/06/2013](#), o Grupo de Coordenação (CMDh) confirmou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) para minimizar os efeitos, no coração e na circulação sanguínea, da utilização dos medicamentos contendo diclofenac que atuam sistemicamente (cápsula, comprimido, solução injetável, supositório).

Os medicamentos contendo diclofenac são eficazes na redução da inflamação e da dor. No entanto, atendendo a que o risco cardiovascular destes medicamentos, quando administrados sistemicamente, parece semelhante ao dos inibidores seletivos da COX-2 (anti-inflamatórios não esteroides), considerou-se que aplicar as mesmas medidas de minimização do risco cardiovascular dos inibidores da COX-2 ao diclofenac.

A informação dos Resumos das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) destes medicamentos será alterada e os profissionais de saúde receberão uma comunicação mais detalhada sobre esta matéria.

Assim, a EMA e o Infarmed informam e recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde:

- Os resultados dos estudos clínicos e epidemiológicos apontam consistentemente para um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (AVC)) associado ao uso de diclofenac, particularmente em doses elevadas (150 mg/dia) e no tratamento de longo prazo.
- O uso de diclofenac é contraindicado em doentes com insuficiência cardíaca congestiva estabelecida (*New York Heart Association*: classe II-IV), doença cardíaca isquémica, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular.

- Os doentes com fatores de risco significativos para eventos cardiovasculares (por exemplo, hipertensão, hiperlipidemia, diabetes *mellitus* ou hábitos tabágicos) só devem ser tratados com diclofenac após avaliação.
- O diclofenac deve ser utilizado na menor dose diária efetiva e com a menor duração possível. A necessidade de alívio sintomático e a resposta do doente à terapia devem ser reavaliados periodicamente.

Doentes:

- Os benefícios dos medicamentos contendo diclofenac são superiores aos seus riscos. Contudo, o tratamento frequente com diclofenac, em doses elevadas e por longos períodos de tempo, pode ter um pequeno risco de ataque cardíaco ou AVC. O risco aumenta quando existem outros fatores de riscos associados.
- Se tiver hipertensão arterial, colesterol alto, diabetes ou fumar, deve falar com o seu médico para rever o tratamento;
- Não deve parar o tratamento sem falar previamente com o seu médico.

A posição do CMDh será agora avaliada pela Comissão Europeia (CE) que tomará uma decisão vinculativa para toda a Europa.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo