



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de Novembro de 2010
EMA/465107/2010 rev.1
EMA/H/A-107/001259

Perguntas e respostas relativas à revisão das Autorizações de Introdução no Mercado para formulações tópicas de cetoprofeno

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão da segurança e eficácia de medicamentos contendo cetoprofeno de aplicação tópica (sobre a pele). O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do cetoprofeno tópico continuam a ser superiores aos seus riscos, mas que devem ser implementadas mais medidas para minimizar o risco de reacções adversas cutâneas.

O que é o cetoprofeno?

O cetoprofeno é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE). O mecanismo de acção dos AINE consiste em bloquear uma enzima chamada cicloxigenase, que está envolvida na produção das prostaglandinas. As prostaglandinas são mensageiros no desenvolvimento da inflamação. Bloquear a sua produção ajuda a reduzir os sinais de inflamação.

As formulações tópicas de cetoprofeno são utilizadas para tratar os sintomas de dor e de inflamação em situações tais como traumatismos ligeiros (entorses, hematomas), tendinites (inflamação de um tendão), osteoartrite das pequenas articulações (inchaço e dor nas pequenas articulações), dor lombar aguda e flebite (inflamação numa veia).

Os medicamentos tópicos contendo cetoprofeno encontram-se disponíveis em todos os Estados-Membros com a excepção dos Países Baixos desde 1978. Podem ser disponibilizados sob a forma de cremes, geles, soluções, soluções para pulverização e emplastros, com nomes comerciais diversos e sob a forma de genéricos. Podem ser obtidos com ou sem receita médica.



Por que foi revisto o cetoprofeno tópico?

Desde que foi concedida a Autorização de Introdução no Mercado, a agência reguladora dos medicamentos francesa (Afssaps) realizou por diversas vezes revisões de segurança de medicamentos tópicos contendo cetoprofeno devido a notificações de fotoalergia (reações alérgicas ao medicamento na sequência de exposição à luz solar) em doentes que usaram o medicamento. Como resultado, foram implementadas medidas para a minimização dos danos em França, tais como a inclusão de advertências e precauções na informação do medicamento naquele país, um pictograma na embalagem e a divulgação de comunicados escritos aos profissionais de saúde. Apesar destas medidas, foram notificados novos casos de fotoalergia que ocorreram mesmo em circunstâncias de exposição a luz solar fraca. Adicionalmente, foram notificadas novas reações cutâneas após a utilização de produtos contendo octocrileno. O octocrileno é um protector solar químico que pode ser encontrado em vários cosméticos e produtos de higiene tais como champô, cremes para a pele, cremes anti-envelhecimento, desmaquilhantes e nebulizadores para o cabelo).

Em Dezembro de 2009, depois da reavaliação destes medicamentos, a agência francesa considerou que a relação risco-benefício deixara de ser positiva e tomou a decisão de suspender as Autorizações de Introdução no Mercado de todos os medicamentos tópicos contendo cetoprofeno em França.

Conforme estabelecido no artigo 107.º, a agência francesa informou o CHMP das suas acções, de modo a que o Comité preparasse um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou revogação das Autorizações de Introdução no Mercado relativas aos medicamentos tópicos contendo cetoprofeno em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP reviu todos os dados de segurança disponíveis, incluindo os dados das bases de dados dos Estados-Membros e os dados fornecidos pelas empresas que comercializam o cetoprofeno tópico na UE. Mais especificamente, o Comité teve em conta as respostas dadas pelas empresas a uma lista de perguntas relacionadas com as reações de fotossensibilidade, incluindo fotoalergia, notificadas em doentes que usaram estes medicamentos.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP notou que o número de notificações de reações adversas cutâneas, incluindo fotoalergia, é baixa em toda a UE e que o risco destes efeitos secundários poderá potencialmente ser reduzido através de medidas de minimização do risco apropriadas. O Comité notou igualmente que, apesar de existirem AINE tópicos alternativos disponíveis na UE, o cetoprofeno é o único AINE tópico autorizado para o tratamento de dor lombar aguda.

O CHMP concluiu que os benefícios de medicamentos tópicos contendo cetoprofeno continuam a ser superiores aos seus riscos, tendo recomendado as seguintes medidas de minimização do risco:

- os medicamentos não devem continuar a ser disponibilizados sem receita médica, devendo ser obtidos apenas mediante prescrição por um médico;
- deverão incluir-se advertências reforçadas sobre a exposição à luz solar na informação do medicamento, assim como a recomendação de interromper a utilização de cetoprofeno tópico se surgirem reações cutâneas, incluindo quando o cetoprofeno é utilizado em conjunto com octocrileno;
- os riscos de fotoalergia associados à utilização de cetoprofeno tópico e a forma de preveni-los deverão ser claramente comunicados aos profissionais de saúde e aos doentes.

Por fim, o CHMP concordou em rever a eficácia destas medidas de minimização do risco dentro de três anos.

Quais são as recomendações para doentes e profissionais de saúde?

- Os médicos, farmacêuticos e doentes devem ter consciência do risco de fotoalergia associado ao cetoprofeno tópico.
- Os médicos deverão informar os doentes sobre como usar os medicamentos tópicos contendo cetoprofeno de forma apropriada.
- Os doentes devem assegurar que as áreas tratadas são protegidas da luz solar durante todo o período de tratamento com cetoprofeno e nas duas semanas seguintes ao final do tratamento. Devem igualmente lavar cuidadosamente as mãos após cada aplicação de cetoprofeno.
- Os doentes deverão interromper imediatamente o tratamento caso desenvolvam uma reacção cutânea após a aplicação destes medicamentos, e procurar aconselhamento médico.
- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 29 de Novembro de 2010.

• Relator:	• Philippe Lechat (FR)
• Co-relator:	• Ondřej Slanař (CZ)
• Data de início do procedimento:	• 17 de Dezembro de 2009
• Respostas da empresa fornecidas em:	• 5 de Janeiro de 2010, 26 de Fevereiro de 2010 e 7 de Junho de 2010
• Data do parecer:	• 22 de Julho de 2010