

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 19/03/2013

Ref. Nº 11/ARFA-DRF/2013

Assunto: Diclofenac – Recomendações de Segurança

Para: Profissionais de Saúde.

A segurança dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tem sido rigorosamente monitorizada pelas autoridades a nível internacional e as revisões de segurança feitas até então sugerem um aumento ligeiro do risco de eventos tromboembólicos arteriais com esta classe de medicamentos que, em alguns casos, pode conduzir a ataque cardíaco ou Acidente Vascular Cerebral (AVC), particularmente quando utilizada em doses elevadas e tratamentos prolongados.

Assim, das avaliações realizadas pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), a revisão dos dados de segurança do diclofenac foi recentemente finalizada, tendo o referido comité concluído que o risco de efeitos adversos cardiovasculares com o diclofenac está ligeiramente aumentado quando comparado com outros AINEs, sendo este aumento semelhante ao observado com os inibidores seletivos da COX-2.

O diclofenac é a substância ativa de medicamentos largamente utilizados no alívio da dor e da inflamação, nomeadamente em condições como a artrite.

CABO VERDE

A DCI Diclofenac consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que a ARFA está a acompanhar com atenção mais informações que venham a surgir sobre a avaliação deste caso. Assim, da conclusão de revisão do PRAC, a ARFA dá conhecimento das seguintes recomendações:

- **A não utilização do diclofenac** em doentes com insuficiência cardíaca, doenças cardíacas, problemas de circulação sanguínea ou que tenham já sofrido um ataque cardíaco ou um AVC;

A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.

Contamos com a sua colaboração!



Agência de Regulação e Supervisão dos
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

CIRCULAR INFORMATIVA

- A utilização do diclofenac em doentes com fatores de risco cardiovascular, como pressão arterial elevada, colesterol elevado, diabetes ou doentes que sejam fumadores **apenas após uma avaliação rigorosa;**
- A reavaliação pelo profissional de saúde periódica da necessidade do doente continuar a tomar diclofenac.

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através da ficha de notificação ou dos seguintes contatos: telefone 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico calida.rodrigues@arfa.gov.cv

Achada de Sto. António, C.P. 296 - A, Praia, Cabo Verde
Tel.: +238 262 64 10/64 57 e 2622453 – Fax: +238 262 49 70
Email: arfa@arfa.gov.cv
Website : www.arfa.cv

*A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.
Contamos com a sua colaboração!*