



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de janeiro de 2023
EMA/867253/2022

Retirada das Autorizações de Introdução no Mercado relativas aos medicamentos que contêm anfepramona na UE

Em 27 de outubro de 2022, o comité de segurança da EMA (PRAC) confirmou a sua recomendação de retirar as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contra a obesidade anfepramona. Esta ação seguiu-se a um reexame da sua [recomendação anterior](#) de junho de 2022, que foi solicitada pelas empresas que comercializam estes medicamentos.

A recomendação seguiu-se a uma revisão que concluiu que as medidas para restringir a utilização destes medicamentos por razões de segurança não foram suficientemente eficazes. O estudo concluiu que os medicamentos estavam a ser utilizados por um período superior ao período máximo recomendado de 3 meses, aumentando assim potencialmente o risco de efeitos secundários graves, tais como hipertensão arterial pulmonar (pressão arterial elevada nos pulmões) e dependência. Os medicamentos também estavam a ser utilizados em doentes com antecedentes de doença cardíaca ou perturbações do foro psiquiátrico, aumentando o seu risco de problemas cardíacos e psiquiátricos. Além disso, houve evidências de utilização durante a gravidez, o que pode representar riscos para o feto.

A revisão considerou todas as informações disponíveis relacionadas com estas preocupações, incluindo os dados de dois estudos sobre a utilização de medicamentos que contêm anfepramona na Alemanha e na Dinamarca. Além disso, o PRAC recebeu aconselhamento de um grupo de peritos, incluindo endocrinologistas, cardiologistas e um representante dos doentes.

O PRAC considerou a introdução de medidas adicionais para minimizar o risco de efeitos secundários, mas não conseguiu identificar medidas que fossem suficientemente eficazes. Por conseguinte, o PRAC concluiu que os benefícios dos medicamentos que contêm anfepramona não são superiores aos seus riscos e recomendou a sua retirada do mercado da UE.

O CMDh¹ concordou com a recomendação do PRAC e adotou a sua posição por maioria em 10 de novembro de 2022. A posição do CMDh foi encaminhada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em 13 de janeiro de 2023 que é aplicável em todos os países da UE.

¹ Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – Medicamentos para uso humano



Informações para os doentes

- A EMA recomendou que os medicamentos para a obesidade contendo anfepramona deixem de estar disponíveis, uma vez que nem sempre são utilizados da forma recomendada.
- A utilização inadequada pode causar efeitos secundários graves, tais como o aumento da tensão arterial nas artérias dos pulmões, doença cardíaca, dependência, problemas psiquiátricos e danos no feto.
- Além disso, os benefícios da utilização destes medicamentos no tratamento da obesidade são considerados limitados.
- Estão disponíveis outras opções de tratamento da obesidade. Contacte o seu médico para discutir qual o tratamento que será adequado para si.
- Caso tenha outras questões ou preocupações sobre os medicamentos que contêm anfepramona, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- A EMA recomendou a retirada das Autorizações de Introdução no Mercado da UE para os medicamentos que contêm anfepramona para o tratamento da obesidade.
- Uma revisão dos dados disponíveis concluiu que os medicamentos contendo anfepramona continuam a ser utilizados fora das atuais medidas de minimização dos riscos incluídas na informação do medicamento.
- A utilização inadequada pode aumentar o risco de efeitos adversos graves, incluindo doença cardiovascular, hipertensão arterial pulmonar, dependência e perturbações do foro psiquiátrico, bem como de efeitos nocivos se for utilizada durante a gravidez.
- Uma revisão dos dados disponíveis também indicou que a eficácia da anfepramona no tratamento da obesidade é limitada.
- Os profissionais de saúde devem aconselhar os doentes sobre outras opções de tratamento.

Será enviada oportunamente uma comunicação direta aos profissionais de saúde (DHPC) para os profissionais de saúde que prescrevem ou dispensam o medicamento e publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

A anfepramona é um simpaticomimético, o que significa que atua no cérebro e causa efeitos que são semelhantes aos da adrenalina. Estes medicamentos reduzem a sensação de fome.

Os medicamentos que contêm anfepramona foram autorizados na Dinamarca, na Alemanha e na Roménia como tratamento de doentes obesos (índice de massa corporal de, pelo menos, 30 kg/m²), nos quais outros métodos de redução do peso não funcionaram isoladamente. Os medicamentos que contêm anfepramona foram autorizados para utilização durante 4 a 6 semanas e não mais de 3 meses.

Na UE, os medicamentos que contêm anfepramona estão disponíveis com os seguintes nomes comerciais: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg retardtablette e Regenon 25 mg capsule moi.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos medicamentos que contêm anfepramona foi iniciada a pedido da agência de medicamentos romena (NAMMDR), nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações. Na sequência de um reexame solicitado pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, o PRAC confirmou subsequentemente as suas conclusões relativamente aos medicamentos que contêm anfepramona.

Uma vez que estes medicamentos estão todos autorizados a nível nacional, as recomendações do PRAC foram enviadas para o CMDh, o qual adotou uma posição. O CMDh é um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, do Listenstaine e da Noruega. É responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais em toda a UE. Uma vez que a posição do CMDh foi adotada por voto de maioria, foi enviada para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 13 de janeiro de 2023.

Esta revisão segue-se a [revisões anteriores](#) sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos que suprimem o apetite (incluindo anfepramona) em 1996 e 1999.