



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de maio de 2019
EMA/285298/2019

Retirada das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm fenspirida

Em 16 de maio de 2019, o comitê de segurança da EMA (PRAC) recomendou a revogação das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm fenspirida, de modo a que os medicamentos deixem de poder ser comercializados na UE. Esta revogação segue uma revisão que confirmou que estes medicamentos para a tosse podem causar problemas do ritmo cardíaco.

O PRAC analisou todas as evidências disponíveis na sua revisão. Tal incluiu casos de prolongamento do intervalo QT e torsades de pointes (anomalias da atividade elétrica do coração que podem levar a distúrbios do ritmo cardíaco) nos doentes que utilizam estes medicamentos, resultados de estudos laboratoriais, dados da literatura publicada e contributos das partes interessadas.

Os problemas do ritmo cardíaco podem ser graves e ocorrer subitamente, e não é possível identificar antecipadamente os doentes que possam estar em risco de sofrer estes problemas com a utilização de fenspirida. Em contrapartida, os medicamentos que contêm fenspirida são utilizados para o tratamento de tosse não grave. Por conseguinte, o PRAC considerou que estes medicamentos deveriam deixar de ser comercializados.

A recomendação do PRAC foi adotada por consenso pelo CMDh¹ e será implementada diretamente a nível nacional.

Informações para os doentes

- Os medicamentos para a tosse que contêm fenspirida deixarão de ser comercializados na UE devido a dados que revelam um risco de problemas súbitos e graves do ritmo cardíaco.
- Deve parar de tomar estes medicamentos e contactar o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento sobre os tratamentos alternativos, se necessário. Pode verificar os ingredientes do seu medicamento no folheto informativo que acompanha o medicamento.
- Os doentes estão apenas em risco de sofrer de problemas do ritmo cardíaco com a fenspirida enquanto tomam estes medicamentos.
- Caso tenha alguma preocupação relativamente ao seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Devolva os medicamentos não utilizados à sua farmácia para eliminação apropriada.

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



Informações para os profissionais de saúde

- Os profissionais de saúde devem deixar de prescrever medicamentos que contêm fenspirida e devem aconselhar os seus doentes a interromper o tratamento com medicamentos que contêm fenspirida.
- A retirada das autorizações de introdução no mercado de medicamentos que contêm fenspirida baseia-se em relatórios de casos e estudos não clínicos (incluindo ligação ao canal hERG) que demonstraram que a fenspirida pode causar prolongamento do intervalo QT e tem um potencial pró-arritmico (pode causar o desencadeamento ou agravamento de arritmia), com o risco associado de torsades de pointes.
- Atendendo às utilizações autorizadas da fenspirida apenas para tratamento sintomático e à gravidade das preocupações com a segurança, a relação benefício-risco destes medicamentos é negativa para as utilizações atualmente autorizadas.

Informações adicionais acerca dos medicamentos

Os medicamentos que contêm fenspirida estão disponíveis na forma de xarope ou de comprimidos e são utilizados em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade para o alívio da tosse resultante de doenças pulmonares. Na UE, os medicamentos que contêm fenspirida foram autorizados através de procedimentos nacionais na Bulgária, na França, na Letónia, na Lituânia, na Polónia, em Portugal e na Roménia e estão disponíveis sob várias marcas (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал e Сиресп).

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão da fenspirida foi iniciada em 14 de fevereiro de 2019 a pedido da França, nos termos do [artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE](#). Nessa altura, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) recomendou que o fornecimento de medicamentos contendo fenspirida fosse suspenso como medida de precaução durante a revisão.

A revisão foi realizada primeiramente 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.

A recomendação do PRAC foi enviada ao Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh), que foi adotada por consenso em 29 de maio de 2019. 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.

A recomendação do PRAC será agora implementada pelos Estados-Membros da UE, pela Islândia, pelo Listenstaine e pela Noruega.