



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de agosto de 2012
EMA/CHMP/329168/2012 Rev.1
EMA/H/A-30/1299

Perguntas e respostas relativas a Flolan e nomes associados (epoprostenol, 0,5 e 1,5 mg pó para solução para perfusão)

Resultado de um procedimento nos termos do Artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 24 de maio de 2012, A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Flolan. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe uma necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Flolan na União Europeia (UE).

O que é o Flolan?

O Flolan é um medicamento que contém a substância ativa epoprostenol. É utilizado para prevenir a coagulação do sangue durante a hemodiálise (técnica para remoção dos produtos de eliminação do sangue utilizada em doentes com doença renal). O Flolan também é utilizado para tratar uma doença pulmonar designada “hipertensão arterial pulmonar” (pressão arterial elevada nos pulmões).

A substância ativa no Flolan, epoprostenol, é uma prostaglandina que ocorre naturalmente no organismo que atua impedindo o sangue de coagular. O Flolan para a ativação do mecanismo de coagulação do sangue ao impedir que as plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular) adiram umas às outras. O epoprostenol também dilata os vasos sanguíneos o que ajuda a reduzir a pressão arterial nos pulmões.

O Flolan é comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, França, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Espanha, Reino Unido e Noruega. Também está disponível sob o nome comercial Epoprostenol.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a GlaxoSmithKline.

Por que foi revisto o Flolan?

O Flolan encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita ao modo de utilização do medicamento, conforme verificado a nível das diferenças existentes entre os resumos das características dos



medicamentos (RCM), as rotulagens e os folhetos informativos nos diversos países onde o medicamento é comercializado.

O Flolan foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 15 de junho de 2011, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Flolan na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, as rotulagens e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Após revisão dos dados disponíveis que fundamentam a utilização do medicamento, o CHMP decidiu que Flolan deve ser utilizado no seguinte:

- tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) (HAP idiopática ou hereditária e HAP associada com doenças dos tecidos conjuntivos) em doentes com sintomas das classes funcionais III-IV da OMS para melhorar a capacidade de exercício físico;
- hemodiálise em situações de emergência quando a utilização de heparina acarreta um elevado risco de provocar ou exacerbar hemorragias ou quando a heparina é contraindicada por outros motivos.

4.2 Posologia e modo de administração

Depois de harmonizar as indicações, o CHMP harmonizou igualmente as recomendações relativas ao uso de Flolan nos idosos e em doentes com função renal ou hepática reduzidas.

4.3 Contraindicações

Ao harmonizar as contraindicações, o CHMP decidiu retirar três contraindicações que existiam nos RCM de alguns países da UE: doença pulmonar veno-oclusiva, hipotensão e angina. O CHMP considerou que os doentes com doença pulmonar veno-oclusiva poderão beneficiar do tratamento com Flolan e que para a hipotensão e a angina era mais apropriado incluir advertências relevantes na secção 4.4.

Outras alterações

O CHMP harmonizou também outras secções do RCM, incluindo as secções 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.5 (Interações medicamentosas e outras formas de interação) e 4.8 (Efeitos indesejáveis).

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 8 de agosto de 2012.