



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de maio de 2013
EMA/313994/2013

Retirada de almitrina para uso oral pelos Estados-Membros da UE

Recomendação do PRAC a ser implementada diretamente após o consenso do CMDh

O Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - medicamentos para uso humano (CMDh), um organismo regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da UE, aprovou a recomendação, emitida pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA, de retirada da autorização de comercialização dos medicamentos contendo almitrina para uso oral na União Europeia (UE).

Na medida em que foi aprovada por consenso pelo CMDh, a recomendação do PRAC será agora implementada diretamente pelos Estados-Membros nos quais a almitrina administrada por via oral está autorizada, de acordo com um calendário acordado, o qual deve terminar a 25 de julho de 2013.

A almitrina é um estimulante da parte do cérebro responsável pelo reflexo respiratório. Na UE, a almitrina está autorizada em França, Polónia e Portugal para administração por via oral no tratamento da insuficiência respiratória crónica (incapacidade dos pulmões para inspirar oxigénio e expirar dióxido de carbono de forma adequada), a qual está associada a hipoxemia (níveis de oxigénio no sangue inferiores aos níveis normais). Estes estados causam um problema específico nos doentes com doenças pulmonares, sobretudo a chamada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), na qual as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam lesados ou bloqueados.

A revisão de segurança da almitrina para uso oral foi solicitada pela agência de medicamentos de França, a Agência Nacional para a Segurança dos Medicamentos e Produtos para a Saúde (ANSM), devido a preocupações relacionadas com os efeitos secundários e uma opinião de que as evidências disponíveis não suportam a utilização do medicamento no tratamento atual da DPOC. O PRAC concluiu existir uma clara associação entre o tratamento com almitrina para uso oral e a ocorrência de neuropatia periférica potencialmente grave e duradoura (lesões nos nervos das mãos e pés) e perda de peso significativa que enfraquece ainda mais os doentes. O PRAC constatou que continuam a ser notificados casos, mesmo após a implementação de precauções adicionais relativamente à utilização dos medicamentos. Além disso, a almitrina para uso oral deixou de ser incluída como terapêutica recomendada nas normas orientadoras internacionais para o tratamento da DPOC.



O CMDh concordou com a conclusão do PRAC de que os benefícios destes medicamentos não são superiores aos seus riscos e adotou uma posição final de que as Autorizações de Introdução no Mercado devem ser retiradas em toda a UE.

Informações destinadas aos doentes

- A almitrina, um medicamento autorizado há alguns anos para a administração por via oral para auxílio na respiração, não é um dos tratamentos atualmente recomendados para as doenças pulmonares.
- Na medida em que se demonstrou que a almitrina apresenta um risco de lesões dos nervos das mãos e dos pés, além de perda de peso, e uma vez que agora estão disponíveis uma série de tratamentos alternativos, a almitrina será retirada em toda a UE.
- Se está a tomar um medicamento contendo almitrina, deve marcar uma consulta não urgente com o seu médico, para que este reveja o seu tratamento. Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo almitrina para administração por via oral devem deixar de ser prescritos ou distribuídos a doentes.
- O tratamento de doentes com almitrina para uso oral deve ser revisto na próxima consulta marcada, devendo ser considerados tratamentos alternativos adequados.
- Os farmacêuticos devem encaminhar os doentes com uma prescrição nova ou repetida para o seu médico assistente.
- Os prescritores e os farmacêuticos receberão uma carta com informações adicionais sobre a retirada da almitrina para uso oral.

As recomendações da Agência baseiam-se numa revisão de segurança realizada em todo o território da UE.

- A revisão de segurança confirmou uma clara associação da terapêutica com almitrina para uso oral com perda de peso significativa e neuropatia periférica (que pode ser duradoura e possivelmente irreversível). A empresa responsável pela comercialização da almitrina identificou 795 casos de notificação espontânea de perda de peso e 2304 casos de neuropatia periférica ao longo do período de 30 anos desde o início da sua comercialização (o que representa vários milhões de doentes-meses de tratamento). Em 489 casos, a neuropatia foi indicada como tendo sido irreversível ou como tendo causado sequelas. Resultados adicionais de estudos clínicos sugeriram que a neuropatia foi mais frequente após um tratamento igual ou superior a três meses.
- O PRAC constatou que continuaram a ser notificados casos de perda de peso e neuropatia periférica, apesar da introdução de uma série de medidas de minimização dos riscos, incluindo administração sequencial (tratamento de dois meses seguido por uma pausa de um mês), redução da dose e advertências adequadas na informação do medicamento. Nas notificações espontâneas, foram notificados 7 casos de perda de peso e 20 casos de neuropatia periférica desde setembro de 2003, altura em que todas estas medidas já se encontravam em vigor. Em três destes últimos casos, os doentes tomaram novamente a almitrina, o que provocou a recorrência de sintomas neuropáticos, incluindo sequelas em dois dos doentes.
- A compreensão da DPOC e as opções terapêuticas para o seu tratamento mudaram consideravelmente desde a autorização original da almitrina para uso oral. A almitrina não é um

dos tratamentos atualmente recomendados nas normas orientadoras internacionais para o tratamento da DPOC (GOLD), e as evidências disponíveis não suportam um benefício clínico para o tratamento oral a longo prazo com o medicamento.

Considerando os efeitos adversos potencialmente graves e a ausência de um papel estabelecido no tratamento atual da doença pulmonar hipoxémica, a relação risco-benefício da almitrina para uso oral deixou de ser considerada favorável.

Informações adicionais acerca do medicamento

A almitrina é um estimulante respiratório, um medicamento que estimula a parte do cérebro responsável pelo reflexo respiratório. Na UE, a almitrina está autorizada em França, Polónia e Portugal na forma de comprimidos de 50 mg (Vectarion, Armanor) para administração por via oral no tratamento da insuficiência respiratória crónica (incapacidade dos pulmões para inspirar oxigénio e expirar dióxido de carbono de forma adequada), a qual está associada a hipoxemia (níveis de oxigénio no sangue inferiores aos níveis normais).

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos medicamentos contendo almitrina oral foi iniciada em dezembro de 2012, na sequência de um pedido da França, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão destes dados foi realizada pela primeira vez pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC). Na medida em que os medicamentos contendo almitrina estão todos autorizados a nível nacional, as recomendações do PRAC foram enviadas para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh), o qual adotou uma posição final. O CMDh, um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, é responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados por meio dos procedimentos nacionais em toda a UE.

Na medida em que foi aprovada por consenso, a posição do CMDh será diretamente implementada pelos Estados-Membros nos quais os medicamentos contendo almitrina para uso oral estão autorizados. Em consonância com a recomendação do PRAC, as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo almitrina para uso oral serão revogadas nos Estados-Membros afetados, o que significa que a autorização de comercialização dos medicamentos foi retirada.