



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de março de 2022
EMA/190205/2022

A EMA conclui a revisão do medicamento para ansiedade Stresam (etifoxina)

Em 27 de janeiro de 2022, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA concluiu a revisão de Stresam (etifoxina), tendo chegado à conclusão de que o medicamento pode continuar a ser utilizado para o tratamento de perturbações de ansiedade, mas não pode ser utilizado em doentes que já tenham tido reações cutâneas graves ou problemas hepáticos graves após tomar etifoxina.

Durante a revisão, o CHMP avaliou todos os dados disponíveis sobre os benefícios e os riscos de Stresam, incluindo os resultados de um estudo (AMETIS) sobre a eficácia da etifoxina no tratamento de perturbações de ajustamento com ansiedade (em que as pessoas têm dificuldade em lidar com acontecimentos stressantes). O Comité avaliou igualmente os dados de segurança de estudos clínicos e da experiência pós-comercialização.

A EMA concluiu que Stresam pode continuar a ser utilizado para o tratamento de perturbações de ansiedade em alguns doentes, mas introduziu restrições à sua utilização para minimizar o risco de efeitos secundários muito raros, mas graves, que podem ocorrer com a etifoxina. O uso do medicamento é contraindicado em doentes que tenham sofrido reações cutâneas graves (incluindo síndrome de DRESS, síndrome de Stevens Johnson e dermatite esfoliativa generalizada) ou lesões hepáticas graves (hepatite grave ou hepatite citolítica) com tratamento anterior com etifoxina, e o tratamento deve ser interrompido se surgirem sinais de reações cutâneas ou problemas hepáticos. Em doentes com risco de problemas hepáticos, devem ser realizados testes da função hepática antes do início do tratamento e cerca de um mês após o seu início. Além disso, a empresa que comercializa Stresam terá de realizar um estudo para caracterizar melhor os efeitos da etifoxina em doentes com ansiedade.

A informação do medicamento de Stresam será atualizada para as recomendações acima referidas.

Informações para os doentes

- Stresam (etifoxina) pode continuar a ser utilizado para o tratamento de perturbações de ansiedade.
- Stresam é contraindicado em doentes que tenham tido reações cutâneas graves ou lesões no fígado após tratamento anterior com etifoxina.
- Os doentes devem parar a toma do medicamento e procurar cuidados médicos urgentes se tiverem:



- reações cutâneas ou alérgicas graves;
- icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos), vômitos, cansaço, dor abdominal (barriga), que podem ser sinais de problemas graves no fígado;
- diarreia aquosa.
- Se tiver risco de desenvolver problemas no fígado, o seu médico irá pedir a realização de testes para controlar a função do fígado antes de iniciar o tratamento com Stresam e cerca de um mês após o início do tratamento.
- Se estiver a tomar Stresam e tiver dúvidas ou preocupações, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- Foram notificados casos muito raros de reações dermatológicas graves (incluindo síndrome de DRESS, síndrome de Stevens Johnson (SSJ) e dermatite esfoliativa generalizada) e hepatite citolítica grave em doentes tratados com Stresam.
- Stresam está agora contraindicado em doentes que tenham tido reações dermatológicas graves ou casos graves de hepatite ou hepatite citolítica durante tratamento anterior com etifoxina.
- Os doentes devem ser instruídos para parar de tomar Stresam e procurar cuidados médicos urgentes se apresentarem:
 - reações cutâneas ou alérgicas graves;
 - icterícia, vômitos, cansaço, dor abdominal, que podem ser indicativos de problemas hepáticos graves;
 - diarreia aquosa.
- Em doentes com fatores de risco para doenças hepáticas (tais como doentes idosos, doentes com história clínica de hepatite viral anterior ou outras doenças), devem ser realizadas análises da função hepática antes de iniciar Stresam e cerca de um mês após o início do tratamento.
- Foram notificados poucos casos de colite linfocítica com a utilização de Stresam. Devem ser considerados exames adequados em caso de diarreia aquosa durante o tratamento.

Será enviada oportunamente uma carta com a síntese das recomendações acima referidas aos profissionais de saúde que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento.

Informações adicionais sobre o medicamento

Stresam está autorizado em França, Malta, Bulgária e Roménia para o tratamento de perturbações de ansiedade. O medicamento contém a substância ativa etifoxina. A forma exata como a etifoxina funciona não é totalmente conhecida, mas sabe-se que se liga aos mesmos alvos (recetores) nas células nervosas que o GABA (ácido gama-aminobutírico). O GABA é um neurotransmissor (uma substância química que as células nervosas utilizam para comunicar) que bloqueia determinados sinais cerebrais. A etifoxina mimetiza o efeito do GABA, tanto direta como indiretamente, levando a um efeito calmante que ajuda a controlar os sintomas associados à ansiedade.

Stresam está disponível na forma de cápsulas a tomar diariamente durante alguns dias até várias semanas.

Em 2014, a agência francesa de medicamentos implementou medidas de minimização do risco (atualização da informação do medicamento e uma carta aos profissionais de saúde) para mitigar o risco de determinados efeitos secundários identificados nessa altura. Foi também pedido à empresa que realizasse estudos adicionais, incluindo o estudo AMETIS.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Stresam foi iniciada em junho de 2021, a pedido da França, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/EC](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 24 de março de 2022.