

13 de setembro de 2013  
EMA/563900/2013

## Restrições de utilização dos medicamentos contendo flupirtina

Em 26 de junho de 2013, o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - medicamentos para uso humano (CMDh) aprovou por maioria novas recomendações destinadas a restringir a utilização de medicamentos para administração oral e os supositórios contendo flupirtina. Estes medicamentos só devem ser utilizados para o tratamento da dor aguda (de curta duração) em adultos que não podem utilizar outros analgésicos, como os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e os opioides fracos, e o tratamento não deve exceder as duas semanas.

Adicionalmente, a função hepática dos doentes deve ser monitorizada após cada semana de tratamento completo, e este deve ser interrompido se o doente apresentar sinais de problemas hepáticos. O uso da flupirtina está também contraindicado em doentes com doença hepática preexistente ou com problemas de abuso de álcool ou em doentes que estejam a tomar outros medicamentos que também causem problemas hepáticos.

As recomendações surgem na sequência de uma revisão realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA que analisou a notificação de problemas hepáticos com a flupirtina, desde níveis elevados de enzimas hepáticas até insuficiência hepática. O PRAC avaliou os dados disponíveis relativos à segurança hepática e constatou não terem sido notificados casos de insuficiência hepática ou transplante hepático em doentes que utilizaram o medicamento em tratamentos com uma duração igual ou inferior a duas semanas. O PRAC reviu igualmente os dados disponíveis relativos aos benefícios da flupirtina e concluiu que, embora existissem dados derivados de estudos no tratamento da dor aguda, esses dados eram insuficientes para suportar a sua utilização no tratamento da dor de longa duração.

Além dos medicamentos para administração oral e os supositórios, esta revisão abrangeu também os medicamentos contendo flupirtina administrados por via injetável, sob a forma de uma única injeção para a dor no pós-operatório. O PRAC concluiu que os benefícios da flupirtina administrada por via injetável continuam a ser superiores aos seus riscos, quando utilizada desta forma. Os médicos que utilizam a flupirtina administrada por via injetável devem também seguir informações relevantes para minimizar os riscos para os doentes.

O CMDh concordou com as conclusões do PRAC e aprovou as recomendações deste relativas à utilização de medicamentos contendo flupirtina. Em 5 de setembro de 2013, a posição do CMDh foi

enviada para a Comissão Europeia, a qual a aprovou e adotou uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE.

### **Informações destinadas aos doentes**

- Os medicamentos para administração oral e os supositórios contendo flupirtina apenas devem ser utilizados no tratamento da dor aguda (curta duração) em adultos que não podem utilizar outros analgésicos (como os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e os opioides fracos). Se estiver a tomar flupirtina, o seu tratamento não deve exceder duas semanas.
- Não deve tomar flupirtina como um tratamento de longa duração para a dor crónica. Se estiver a tomar flupirtina há mais de duas semanas, deve falar com o seu médico ou farmacêutico, para rever o tratamento.
- Como a flupirtina pode ter efeitos no fígado de alguns doentes, o seu médico providenciará a realização de testes da função hepática durante o tratamento e interromperá o tratamento caso surjam quaisquer sinais de problemas hepáticos (no fígado).
- Se estiver a ser tratado com flupirtina e se tiver dúvidas ou preocupações acerca do tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Informações destinadas aos profissionais de saúde**

Uma revisão dos dados de segurança da base de dados de reações adversas da UE revelou 330 casos de acontecimentos adversos hepáticos suspeitos de estarem ligados à flupirtina. Os acontecimentos variaram, desde aumentos assintomáticos das enzimas hepáticas até à insuficiência hepática. Não foram notificados casos de insuficiência hepática ou transplante hepático em doentes que tomaram o medicamento durante duas semanas ou menos.

Relativamente às evidências de eficácia, a revisão salientou a falta de dados suficientes quanto aos benefícios da flupirtina na dor crónica. Mais especificamente, verificou-se uma falta de dados de eficácia na utilização da flupirtina por um período de tempo superior a oito semanas.

Com base nos achados desta revisão, os profissionais de saúde na UE são informados das seguintes recomendações atualizadas:

- Os medicamentos contendo flupirtina para administração oral e supositórios apenas devem ser utilizados no tratamento de adultos com dor aguda e somente se o tratamento com outros analgésicos (como os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e os opioides fracos) for contraindicado.
- A duração do tratamento com a flupirtina não deve exceder as duas semanas e a função hepática dos doentes deve ser monitorizada após cada semana de tratamento completo.
- O tratamento deve ser interrompido em qualquer doente com resultados anormais nos testes da função hepática ou sintomas de doença hepática.
- O uso da flupirtina está contraindicado em doentes com doença hepática preexistente ou com problemas de abuso de álcool ou em doentes que estejam a tomar outros medicamentos que também causem problemas hepáticos.
- Os profissionais de saúde devem rever o tratamento dos doentes a tomarem flupirtina tendo em consideração as recomendações acima.

---

#### **Informações adicionais acerca do medicamento**

A flupirtina é um analgésico não opioide que é utilizado para o tratamento da dor, como a dor associada a tensão muscular, dor oncológica, dor menstrual e dor na sequência de cirurgia ou lesões ortopédicas.

Os medicamentos contendo flupirtina estão autorizados desde a década de 80 e, atualmente, estão disponíveis nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Bulgária, Estónia, Eslováquia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Polónia, Portugal e Roménia.

A flupirtina está disponível na forma de cápsulas de libertação imediata de 100 mg, comprimidos de libertação modificada de 400 mg, supositórios de 75 mg e 150 mg e solução injetável (100 mg). As cápsulas de libertação imediata de 100 mg estão disponíveis nos 11 Estados-Membros da UE supraindicados. As outras dosagens e formas farmacêuticas só estão disponíveis na Alemanha.

A flupirtina começou por ser introduzida como um analgésico alternativo aos opioides e AINE. Posteriormente, foram identificadas várias outras ações, como relaxamento muscular. A flupirtina funciona como um SNEPCO («selective neuronal potassium channel opener»). Isto significa que abre poros específicos situados à superfície das células nervosas chamados canais de potássio. A abertura desses canais reduz a atividade elétrica excessiva responsável por muitos estados dolorosos.

#### **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão dos medicamentos contendo flupirtina foi iniciada em março de 2013, na sequência de um pedido da Alemanha, nos termos do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE. Seguiu as etapas de procedimento estabelecidas no artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE, também conhecido como procedimento urgente na União.

A revisão destes dados foi realizada pela primeira vez pelo PRAC. As recomendações do PRAC foram enviadas para o 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.

Como a posição do CMDh foi adotada por maioria, a mesma foi enviada para a Comissão Europeia, a qual a aprovou e adotou uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE.

---

#### **Contactar os nossos adidos de imprensa**

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)