

ANEXO II

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A REVOGAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE MEDICAMENTOS QUE CONTÊM IODOCASEÍNA/TIAMINA (ver Anexo I)

A iodocaseína 125 mg (7,6 % de iodo) e a tiamina sob a forma de nitrato 12,33 mg são as substâncias activas de Antiadiposo, aprovado desde 1955 em Itália para o tratamento da obesidade resultante de perturbações metabólicas. O efeito terapêutico de Antiadiposo deve-se sobretudo à iodocaseína, que aumenta a quantidade de iodo disponível, estimulando a glândula tiróide e activando, consequentemente, os processos metabólicos.

Em 16 de Setembro de 2009, a entidade reguladora do medicamento italiana (AIFA) emitiu um Alerta Rápido destinado a informar os Estados-Membros, a EMEA e a Comissão Europeia (CE), em conformidade com o artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, sobre a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento (Antiadiposo) que contém iodocaseína/tiamina no respectivo Estado-Membro, devido a casos graves de hipertiroidismo e tireotoxicose.

O CHMP discutiu esta questão na sua reunião plenária de Setembro de 2009, tendo iniciado um procedimento em conformidade com o n.º 2 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

Segurança

Foram notificados 12 casos de hipertiroidismo e 3 casos de tireotoxicose em indivíduos a receber tratamento com iodocaseína/tiamina. Estas patologias resultam da produção exagerada e consequente excesso de circulação de hormonas tiroideias livres, com efeitos em todos os tipos de tecidos. Esta estimulação excessiva do metabolismo é ainda frequentemente acompanhada por taquicardia, palpitações e ansiedade. Todos os casos comunicados estavam associados à iodocaseína/tiamina, e 6 foram considerados graves.

A maioria dos casos ocorreu com a dose de dois comprimidos por dia, que é a posologia diária recomendada. No entanto, esta dose diária equivale a administrar uma dose de iodo 120 vezes superior à dose diária recomendada.

Têm sido publicados artigos sobre o hipertiroidismo induzido por iodo que pode ocorrer em doentes com deficiência de iodo e disfunção da tiróide, mas também em doentes sem qualquer evidência de doenças da tiróide subjacentes.

A informação sobre o medicamento refere o hipertiroidismo como contra-indicação e informa quanto à necessidade de um controlo regular da função tiroideia durante o tratamento, com recomendação para interrupção do tratamento em caso de resultados anormais dos testes da função tiroideia, com sintomas de hipertiroidismo, taquicardia e arritmia.

No entanto, esta medida não é suficiente para evitar os riscos de hipertiroidismo e tireotoxicose associados ao tratamento com iodocaseína/tiamina, tal como descrito anteriormente.

Benefícios

O Antiadiposo tem vindo a ser utilizado no tratamento da obesidade. No entanto, os benefícios da terapia hormonal da tiróide para induzir perda de peso em indivíduos obesos durante a privação calórica ou a nível da morbilidade e mortalidade em pessoas com doenças não relacionadas com a tiróide não são claros a partir dos dados publicados.

Benefício/risco

O Antiadiposo (iodocaseína 125 mg/tiamina 12,33 mg), aprovado desde 1955 em Itália para o tratamento da obesidade actua aumentando a quantidade de iodo disponível, estimulando deste modo a tiróide e os consequentes processos metabólicos. Observou-se que a quantidade de iodo libertada por cada comprimido (i.e. 9,4 mg) é 60 vezes superior à dose diária recomendada de iodo de 150 mcg.

Foram notificados casos graves de hipertireoidismo e tireotoxicose associados ao tratamento com iodocaseína/tiamina. A maioria dos casos ocorreu com a dose de dois comprimidos por dia, que é a posologia diária recomendada.

Os dados disponíveis não são suficientes para demonstrar os benefícios da terapia hormonal da tireóide a nível da indução da perda de peso em indivíduos obesos durante a privação calórica ou da morbilidade e mortalidade em pessoas com doenças não relacionadas com a tireóide. Por outro lado, existem dados que corroboram que a terapia hormonal da tireóide, mesmo em doses fisiológicas, pode induzir hipertireoidismo subclínico em indivíduos obesos durante a privação calórica e em pessoas com doenças não relacionadas com a tireóide, provocando efeitos negativos.

Tendo em consideração todos os elementos acima referidos e o facto de existirem outras alternativas terapêuticas disponíveis para o tratamento da obesidade, o CHMP concluiu que o perfil de benefício/risco para a iodocaseína/tiamina não é considerado favorável e recomendou a revogação da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento referido no Anexo I.

FUNDAMENTOS PARA A REVOGAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Considerando que,

- O Comité teve em consideração o procedimento previsto no artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, no que respeita a medicamentos que contêm iodocaseína/tiamina.
- Após ter revisto os dados disponíveis, o Comité concluiu que a iodocaseína/tiamina está associada a casos graves de hipertireoidismo e tireotoxicose.
- O Comité considerou não existir uma prova clara dos benefícios da iodocaseína/tiamina no tratamento da obesidade.
- O Comité fez notar que a iodocaseína/tiamina foi aprovada para uma patologia relativamente à qual se encontram disponíveis tratamentos alternativos.
- O Comité, à luz dos factos acima mencionados, concluiu que o perfil de benefício/risco de medicamentos que contêm iodocaseína /tiamina não é favorável.

Em conformidade com as disposições do n.º 2 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência elaborou um parecer, em 22 de Outubro de 2009, recomendando a revogação da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento referido no Anexo I que contém iodocaseína/tiamina.