



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de março de 2026
EMA/31681/2026

EMA recomenda a retirada das autorizações de introdução no mercado para medicamentos que contêm levamisol

Leucoencefalopatia confirmada como efeito secundário grave do levamisol

Em 26 de março de 2026, o CMDh¹ aprovou a recomendação do Comité de Segurança da EMA (PRAC) no sentido de retirar do mercado da UE os medicamentos que contêm levamisol. Esta decisão surge na sequência de uma revisão à escala da UE que concluiu que os benefícios destes medicamentos já não são superiores aos seus riscos no tratamento das infeções por vermes parasitários em adultos e crianças.

A revisão confirmou que a leucoencefalopatia é um efeito secundário raro, mas grave, do levamisol. A leucoencefalopatia danifica a matéria branca do cérebro, que é constituída por fibras nervosas cobertas de mielina, uma camada protetora que permite uma comunicação eficiente entre as diferentes partes do cérebro. Esta patologia pode ser debilitante e potencialmente fatal, em especial se não for tratada, e o seu diagnóstico é complexo.

As informações revistas pelo PRAC mostraram que a leucoencefalopatia pode ocorrer após uma dose única de levamisol e que os sintomas podem desenvolver-se até vários meses após o tratamento. A revisão não identificou quaisquer medidas para reduzir o risco nem qualquer grupo de pessoas que possam estar em maior ou menor risco. Além disso, estão autorizados outros medicamentos na UE para o tratamento de infeções por vermes parasitários. Dado que os medicamentos com levamisol são utilizados no tratamento de infeções ligeiras por vermes parasitários e que a leucoencefalopatia induzida pelo levamisol é uma condição grave com início imprevisível, o PRAC concluiu que os benefícios dos medicamentos com levamisol já não são superiores aos riscos e recomendou a retirada das respetivas autorizações de introdução no mercado na UE.

A recomendação do PRAC baseia-se na avaliação de novos dados recolhidos através da monitorização contínua da segurança dos medicamentos autorizados na UE. Estes incluíram notificações de casos graves de leucoencefalopatia e desmielinação do sistema nervoso central (perda de mielina no cérebro e na medula espinal) após a utilização de levamisol, bem como uma revisão da literatura científica publicada. O PRAC também teve em consideração os contributos de um painel de peritos independentes em doenças infecciosas e neurologistas, bem como da Organização Mundial da Saúde.

¹ O CMDh é um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, do Listenstaine e da Noruega. É responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais em toda a UE.



A EMA monitoriza continuamente a segurança dos medicamentos autorizados na UE. Quando novas evidências demonstram que os riscos de um medicamento podem ser superiores aos seus benefícios, a Agência atua para proteger a saúde pública. A recomendação de retirar os medicamentos que contêm levamisol reflete o compromisso da EMA de assegurar que os medicamentos disponíveis na UE cumprem normas sólidas de segurança, eficácia e qualidade.

Informações para os doentes

- A EMA recomendou que os medicamentos que contêm levamisol sejam retirados do mercado da UE. Em alguns países da UE, estes medicamentos estão autorizados para o tratamento de infeções por vermes parasitários.
- Uma revisão efetuada pelo comité de segurança (PRAC) da EMA confirmou que os medicamentos que contêm levamisol podem causar leucoencefalopatia, um efeito secundário grave que danifica partes do cérebro.
- Estão disponíveis outros medicamentos na UE para o tratamento de infeções por vermes parasitários.
- As pessoas que tenham sido tratadas com medicamentos que contêm levamisol devem procurar imediatamente aconselhamento médico se desenvolverem fraqueza muscular, dificuldade em falar, confusão ou dificuldade em controlar os movimentos.
- Estes sintomas podem ocorrer após uma dose única de levamisol e podem desenvolver-se até vários meses após o tratamento com um medicamento com levamisol.
- Se tiver perguntas sobre o seu tratamento, ou sobre o tratamento passado ou atual do seu filho com um medicamento que contenha levamisol, contacte o seu médico.

Informações para os profissionais de saúde

- A EMA recomendou que os medicamentos que contêm levamisol sejam retirados do mercado da UE. Em alguns países da UE, estes medicamentos estão autorizados como antihelmínticos.
- Uma revisão efetuada pelo comité de segurança (PRAC) da EMA confirmou que o levamisol pode causar leucoencefalopatia, uma reação adversa grave com início imprevisível.
- Os sintomas de leucoencefalopatia podem ocorrer após uma dose única de levamisol e podem desenvolver-se até vários meses após o tratamento.
- Em doentes com leucoencefalopatia associada ao levamisol, os sintomas neurológicos variam em função da localização das lesões e podem incluir fraqueza muscular, insuficiência linguística, disfunção cognitiva, ataxia e dores.
- Outros tratamentos antihelmínticos estão autorizados na UE.
- A recomendação da EMA baseia-se numa análise à escala da UE das notificações espontâneas de leucoencefalopatia e desmielinização do sistema nervoso central na sequência da utilização de levamisol, quer na sua indicação autorizada, quer no contexto da utilização não contemplada na rotulagem, da utilização indevida ou da exposição acidental, numa revisão da literatura científica e no contributo de um painel de peritos independentes em doenças infecciosas e neurologia.
- Será enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (CDPS) para os profissionais de saúde relevantes e publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

O levamisol é um antihelmíntico, um medicamento utilizado em adultos e crianças para tratar infecções causadas pelos seguintes vermes parasitas: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* e *Trichostrongylus colubriformis*.

O levamisol funciona principalmente através da estimulação dos receptores nicotínicos da acetilcolina, que são proteínas presentes na superfície das células nervosas dos vermes. Isto conduz à paralisia rápida dos músculos do verme, impedindo o movimento e permitindo a sua expulsão do intestino da pessoa infetada.

Os medicamentos para uso humano que contêm levamisol estão disponíveis na forma de comprimidos a tomar por via oral, geralmente como uma dose única. Estão autorizados na Hungria, na Lituânia, na Letónia e na Roménia sob os nomes comerciais Decaris e Levamisol Arena.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos que contêm levamisol foi iniciada a pedido da agência de medicamentos romena (NAMMDR), nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou uma recomendação. Uma vez que todos os medicamentos que contêm levamisol foram autorizados através de procedimentos nacionais, a recomendação do PRAC foi enviada ao Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado — medicamentos para uso humano (CMDh), o qual adotou uma posição em 26 de março de 2026. O CMDh é um órgão representativo dos Estados-Membros da UE, bem como da Islândia, do Listenstaine e da Noruega. É responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados através de procedimentos nacionais em toda a UE. Uma vez que o CMDh adotou a sua posição por consenso, a recomendação do PRAC será diretamente aplicada pelos Estados-Membros onde os medicamentos estão autorizados, de acordo com um calendário acordado.