



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de agosto de 2014
EMA/515780/2014

Recomendações da EMA relativas ao uso dos cremes Linoladiol N e Linoladiol HN contendo estradiol

Um limite da duração de uso e outras medidas implementadas para gerir o potencial risco de efeitos secundários

Em 25 de abril de 2014, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA atualizou as recomendações relativas ao uso de dois cremes contendo doses elevadas de estradiol, o Linoladiol N e o Linoladiol HN.

O creme Linoladiol N destina-se apenas a ser utilizado no interior da vagina para o tratamento de mulheres pós-menopáusicas com atrofia vaginal devido à falta da hormona estrogénio, ao passo que o creme Linoladiol HN destina-se a mulheres pós-menopáusicas com doenças cutâneas inflamatórias ligeiras à volta da área genital. O tratamento com os dois cremes deve limitar-se a uma duração máxima de 4 semanas.

Além disso, o Linoladiol HN não pode continuar a ser utilizado no tratamento de *lichen sclerosus* (líquen escleroso), uma doença da pele que afeta habitualmente a área genital, devido à falta de evidência de benefício nesta patologia.

Em dezembro de 2013, o CHMP concluiu uma revisão dos benefícios e riscos de ambos os cremes e fizera recomendações quanto ao seu uso.¹ Na sequência de um pedido de reexame do Linoladiol N pela empresa, as recomendações para este creme foram atualizadas, tendo em conta novas medidas destinadas a gerir o potencial risco de efeitos secundários.

O CHMP reiterou a necessidade de limitar o tratamento de ambos os cremes a 4 semanas devido ao teor relativamente elevado de estradiol e aos potenciais riscos de efeitos secundários devido à absorção sistémica (por todo o organismo) do estradiol. A absorção sistémica do estradiol pode estar associada a riscos semelhantes aos observados na terapêutica hormonal de substituição (THS) sistémica, incluindo coágulos sanguíneos, acidente vascular cerebral ou cancro do endométrio (útero). A informação do medicamento do Linoladiol N e do Linoladiol HN foi atualizada de modo a informar as doentes e os profissionais de saúde destes potenciais riscos.

Além disso, no caso do Linoladiol N, o creme com a quantidade mais elevada de estradiol, o CHMP solicitou à empresa que limitasse a quantidade de creme disponível nas embalagens, de modo a impedir que as doentes o utilizassem por um período de tempo superior ao recomendado.

¹Mais informações [aqui](#).



As recomendações do CHMP foram enviadas para a Comissão Europeia, que as aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa válida em toda a UE em 19 de agosto de 2014.

Informações destinadas às doentes

A Agência Europeia de Medicamentos atualizou as informações relativas ao modo de utilização dos cremes Linoladiol N e Linoladiol HN. As doentes que utilizam estes cremes devem estar cientes do seguinte:

- O Linoladiol N destina-se apenas a ser utilizado no interior da vagina para o tratamento de mulheres pós-menopáusicas com atrofia vaginal devido à falta de estrogénio.
- O Linoladiol HN só deve ser utilizado no tratamento de mulheres pós-menopáusicas com doenças cutâneas inflamatórias ligeiras que afetam a área genital externa.
- Anteriormente, o Linoladiol HN era utilizado no tratamento de uma doença chamada *lichen sclerosus* (líquen escleroso). Caso esteja a utilizar o Linoladiol HN para essa doença, contacte o seu médico para discutirem tratamentos alternativos.
- Ambos os cremes não devem ser utilizados durante mais de 4 semanas. Tal deve-se ao facto de os cremes conterem a hormona estradiol, que pode ser absorvida pela corrente sanguínea e aumentar os riscos de efeitos secundários, como coágulos sanguíneos e AVC, se os cremes forem utilizados por períodos prolongados.
- O Linoladiol N deve ser aplicado no interior da vagina, ao passo que o Linoladiol HN deve ser aplicado na área genital externa.
- Caso ainda tenha dúvidas acerca do tratamento, deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

A EMA concluiu uma revisão dos cremes Linoladiol N e Linoladiol HN contendo estradiol e atualizou as recomendações de utilização. A informação do medicamento referente a ambos os cremes será atualizada com as seguintes recomendações:

- O Linoladiol N está indicado no tratamento de atrofia vaginal devida a insuficiência de estrogénio em mulheres pós-menopáusicas.
- O Linoladiol HN está indicado no tratamento de curta duração de doenças inflamatórias cutâneas ligeiras e agudas da área genital externa, em mulheres pós-menopáusicas.
- O Linoladiol HN não pode continuar a ser prescrito para o *lichen sclerosus* (líquen escleroso).
- Tanto o Linoladiol N como o Linoladiol HN devem ser utilizados por um período máximo de 4 semanas, devido aos riscos associados à possível absorção sistémica de estradiol.

Informações adicionais sobre o medicamento

O Linoladiol N creme (0,01 % p/p) contém 100 microgramas de estradiol por grama, ao passo que o Linoladiol HN (0,005 % p/p, 0,4 % p/p) contém 50 microgramas de estradiol e 4 mg do corticosteroide prednisolona por grama.

O Linoladiol N e o Linoladiol HN são um tipo de «terapêutica hormonal de substituição» local: contém uma hormona feminina, estradiol, que é utilizada para substituir a hormona estradiol que o organismo deixa de produzir após a menopausa. O Linoladiol HN também contém prednisolona de dose baixa, que funciona como um agente anti-inflamatório.

Ambos os medicamentos estão autorizados na UE por meio de procedimentos nacionais há mais de 40 anos. O Linoladiol N é comercializado na Alemanha, Bulgária, Eslováquia, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia e República Checa, ao passo que o Linoladiol HN é comercializado na Alemanha, Estónia, Letónia e Lituânia.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão dos medicamentos tópicos contendo estradiol Linoladiol N e Linoladiol HN foi desencadeada em 24 de maio de 2012 pela Alemanha, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE. A agência reguladora dos medicamentos da Alemanha solicitou ao CHMP que efetuasse uma avaliação completa do perfil benefício-risco destes medicamentos e que procedesse à emissão de um parecer sobre se as Autorizações de Introdução no Mercado deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a União Europeia.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável por questões relativas aos medicamentos para uso humano.

O CHMP emitiu um parecer em dezembro de 2013. Na sequência de um pedido da empresa, foi realizado um reexame do parecer relativo ao Linoladiol N, que ficou concluído em abril de 2014. O parecer final do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final em 19 de agosto de 2014.

Contactar os nossos assessores de imprensa

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu