

11 de abril de 2012
EMA/CHMP/763180/2011 Corr* da Rev 1
EMEA/H/A-31/1284

Perguntas e respostas relativas à revisão dos supositórios contendo derivados terpénicos

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão da segurança e eficácia de supositórios contendo derivados terpénicos. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que a utilização destes medicamentos deve ser contraindicada em crianças com idade inferior a 30 meses, em crianças com antecedentes de epilepsia ou convulsões febris e em crianças com história recente de lesões anorrectais (desenvolvimentos pré-cancerosos no ânus ou reto).

O que são supositórios contendo derivados terpénicos?

Os supositórios contendo derivados terpénicos são medicamentos administrados por via retal utilizados para o tratamento de diversas doenças. Os medicamentos abrangidos pela presente revisão são utilizados para o tratamento de tosses e constipações em crianças e adolescentes. As indicações aprovadas variam nos diferentes países da UE mas, tipicamente, incluem o tratamento de suporte de afeções brônquicas agudas ligeiras, particularmente tosse produtiva e não produtiva.

Os derivados terpénicos são principalmente obtidos a partir de compostos naturais produzidos essencialmente por plantas, como coníferas. Incluem cânfora, cineol, terpineol, terpina, citral e mentol. Encontram-se frequentemente em substâncias derivadas de plantas e preparações à base de plantas, tais como pinho e terebentina. Encontram-se ainda em óleos essenciais obtidos a partir de plantas, tais como niaouli, tomilho selvagem ou eucalipto.

Os medicamentos contendo derivados terpénicos estão disponíveis sob diversas formas, incluindo soluções para inalar ou esfregar na pele, bem como supositórios. Na UE, os supositórios contendo derivados terpénicos são autorizados através de procedimentos nacionais e podem ser obtidos sem receita médica. Atualmente, são comercializados na Bélgica, França, Luxemburgo, Finlândia, Itália, Portugal e Espanha sob vários nomes comerciais.

* A descrição dos derivados terpénicos foi sujeita a revisão editorial para assegurar a exatidão.



Por que foram revistos os supositórios contendo derivados terpénicos?

A agência reguladora dos medicamentos francesa tinha preocupações relativamente à segurança dos supositórios contendo derivados terpénicos, sobretudo o risco de efeitos secundários neurológicos graves em crianças pequenas, como convulsões. A agência francesa estava também preocupada com o facto de não existirem dados fiáveis quanto à eficácia destes medicamentos e também com o facto de os medicamentos não respeitarem as mais recentes recomendações clínicas para o tratamento da tosse em crianças.

Consequentemente, em 27 de outubro de 2010, a agência francesa pediu ao CHMP para realizar uma avaliação total da relação risco-benefício dos supositórios contendo derivados terpénicos em crianças com idade inferior a 30 meses de idade e a emissão de um parecer sobre se as Autorizações de Introdução no Mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspendidas ou retiradas em toda a UE nesta população.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP analisou a avaliação risco-benefício efetuada pela França e informações solicitadas a empresas que comercializam supositórios contendo derivados terpénicos na UE. Estas incluíram os dados do estudo que suportam as Autorizações de Introdução no Mercado e dados de segurança, incluindo notificações de efeitos secundários decorrentes da vigilância pós-comercialização no mercado e da literatura publicada.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que existia um risco de indução de distúrbios neurológicos, sobretudo convulsões, em lactentes e crianças pequenas, por parte destes medicamentos. O CHMP tomou conhecimento de que as crianças com até 30 meses de idade e as crianças com antecedentes de epilepsia ou convulsões febris eram as que apresentavam um maior risco de sofrerem estes efeitos secundários neurológicos, pelo facto de o respetivo sistema nervoso não se encontrar ainda completamente desenvolvido. Foi também decidido que existia o risco de estes medicamentos causarem lesões anorretais locais.

O Comité referiu que a eficácia destes medicamentos não fora claramente demonstrada, dado que não tinham sido realizados ensaios clínicos com supositórios contendo derivados terpénicos e que não existiam estudos centrados em lactentes e crianças

Por conseguinte, o Comité recomendou que a utilização de supositórios contendo derivados terpénicos fosse contraindicada em crianças com idade inferior a 30 meses, em crianças com antecedentes de epilepsia ou convulsões febris e em crianças com história recente de lesões anorretais.

Quais são as recomendações para doentes e cuidadores?

- Os supositórios contendo derivados terpénicos não devem ser utilizados em crianças com idade inferior a 30 meses, em crianças com antecedentes de epilepsia ou convulsões febris e em crianças com história recente de lesões anorretais.
- Os derivados terpénicos, noutras formas, como soluções para inalar ou esfregar na pele, podem continuar a ser utilizados conforme atualmente aprovados.
- Os doentes e cuidadores que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 20 de janeiro de 2012.