



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de Julho de 2010
EMA/CHMP/239923/2010 rev.1
EMA/H/A-107/1260

Perguntas e respostas relativas à revogação das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos contendo bufexamac

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão da segurança e eficácia do bufexamac. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do bufexamac não são superiores aos seus riscos e recomendou a revogação (retirada) das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos contendo bufexamac em toda a União Europeia (UE).

O que é o bufexamac?

O bufexamac é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide (AINE). O mecanismo de acção dos AINE consiste em bloquear uma enzima chamada cicloxigenase, que está envolvida na produção das prostaglandinas. As prostaglandinas são mensageiros no desenvolvimento da inflamação. Bloquear a sua produção ajuda a reduzir os sinais de inflamação.

O bufexamac é utilizado para controlar os sintomas de inflamação da pele (como vermelhidão e comichão) em doenças como eczema e dermatite. Pode também ser utilizado em associação com outras substâncias para controlar os sintomas de inflamação que podem ocorrer à volta do ânus nos doentes com hemorróidas ou fissuras anais (um rasgão no revestimento do canal anal).

Os medicamentos contendo bufexamac foram autorizados na Áustria, Bulgária, Eslováquia, França, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Portugal, República Checa e Roménia. Existem disponíveis sob a forma de cremes, pomadas rectais e supositórios e com os seguintes nomes de fantasia: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan e outros nomes comerciais.

Porque foi revisto o bufexamac?

Em Dezembro de 2009, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha concluiu uma revisão dos benefícios e riscos dos medicamentos contendo bufexamac. Durante essa revisão, a agência obteve informações junto das empresas que comercializam o bufexamac na Alemanha e analisou os estudos publicados sobre a eficácia do bufexamac.



A agência alemã concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo bufexamac não são superiores aos seus riscos e recomendou a retirada das autorizações de introdução no mercado na Alemanha.

Conforme estabelecido no artigo 107.º, a agência informou o CHMP da sua acção, de modo a que o Comité preparasse um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou revogação das autorizações de introdução no mercado relativas aos medicamentos contendo bufexamac em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP analisou os dados utilizados pela agência alemã na sua revisão e as informações fornecidas pelas empresas que comercializam o bufexamac noutros Estados-Membros da UE. Mais especificamente, o Comité teve em conta as respostas dadas pelas empresas a uma lista de perguntas relacionadas com as reacções alérgicas notificadas após o contacto com o bufexamac.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP referiu que os medicamentos contendo bufexamac estão disponíveis desde a década de 70 e que as reacções alérgicas de contacto têm sido notificadas ao longo dos anos, levando a restrições relativas à utilização dos medicamentos numa série de países. É elevado o risco de desenvolvimento de uma reacção alérgica de contacto ao bufexamac, sendo ainda maior nos doentes com patologias predisponentes, como determinadas formas de eczema, para as quais o bufexamac é frequentemente receitado. As reacções alérgicas podem ser suficientemente graves para implicar um internamento. O CHMP referiu também que o bufexamac é um "sensibilizador" que causa o agravamento das reacções na sequência de uma exposição repetida. Além disso, na medida em que estas reacções são muito semelhantes à doença a ser tratada, podem ocorrer atrasos no diagnóstico ou tratamento da patologia. É também provável que a dificuldade em distinguir entre uma falha do tratamento e uma reacção alérgica tenha levado a uma subnotificação dos casos de reacção alérgica de contacto.

O Comité referiu que os dados apresentados para fundamentar a eficácia do bufexamac eram muito limitados. A maioria dos estudos datavam do desenvolvimento original do bufexamac nas décadas de 70 e 80 e tinham uma qualidade inferior à esperada nos dias de hoje. Por esse motivo, não foi possível extrair deles quaisquer provas da eficácia do bufexamac. Além disso, quando analisou os poucos estudos controlados realizados mais recentemente, o CHMP constatou que a eficácia do bufexamac não fora demonstrada.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo bufexamac não são superiores aos seus riscos e, por conseguinte, recomendou a revogação de todas as autorizações de introdução no mercado na UE.

Quais são as recomendações para doentes e prescritores?

- Os médicos devem deixar de receitar medicamentos contendo bufexamac. Existem inúmeros tratamentos anti-inflamatórios alternativos.
- Os doentes que actualmente utilizam medicamentos contendo bufexamac devem falar com o seu médico para que possam mudar para um tratamento alternativo adequado.
- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 27 de Julho de 2010.

Relator:	Harald Enzmann (Alemanha)
Co-relator(es):	Andrea Laslop (Áustria)
Data de início do procedimento:	20 de Janeiro de 2010
Respostas da empresa fornecidas em:	19 de Fevereiro de 2010
Data do parecer:	22 de Abril de 2010