



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de março de 2012  
EMA/42783/2012 Rev1  
EMA/H/A-107/1316

## Perguntas e respostas relativas à suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo meprobamato para uso oral

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

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão relativa à segurança e eficácia dos medicamentos contendo meprobamato para uso oral devido aos efeitos secundários graves observados com o medicamento. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do meprobamato não são superiores aos seus riscos e recomendou a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos para uso oral contendo meprobamato em toda a União Europeia (UE). O Comité recomendou a implementação gradual da suspensão para evitar o risco dos sintomas de abstinência graves nos doentes que interrompem abruptamente o tratamento.

### **O que é o meprobamato?**

O meprobamato é um medicamento sedativo utilizado para o tratamento de sintomas de ansiedade e estados relacionados, incluindo crises de ansiedade, desabituação alcoólica, crises de enxaqueca, alterações digestivas, tensão muscular ou câibras e insónias. Os medicamentos para uso oral contendo meprobamato foram autorizados numa série de Estados-Membros da UE durante várias décadas por meio de procedimentos nacionais. Estão disponíveis sob a forma de comprimidos contendo meprobamato isoladamente ou em associação com outros medicamentos. Atualmente, estes medicamentos estão autorizados em França, Países Baixos, Finlândia, Hungria, Itália, Roménia e Reino Unido, bem como na Islândia e Noruega, com o nome de fantasia Equanil e outros nomes comerciais. Os medicamentos contendo meprobamato só podem ser obtidos mediante receita médica.

### **Porque foi revisto o meprobamato?**

Em julho de 2011, a agência reguladora dos medicamentos francesa anunciou a sua intenção de suspender as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo meprobamato para uso oral devido aos efeitos secundários graves observados com estes medicamentos. Estes incluíam confusão e perda de consciência, sobretudo em idosos, e o risco de dependência do



medicamento quando utilizado por períodos de tempo prolongados, com sintomas de abstinência graves na sequência de uma interrupção abrupta do tratamento. A agência reguladora dos medicamentos francesa mostrou-se também preocupada com notificações segundo as quais estes medicamentos são administrados durante períodos de tempo superiores aos recomendados, bem como relativamente a casos de sobredosagem (por vezes em associação com outros medicamentos) que resultam em coma ou morte.

Em França, já foram tomadas medidas destinadas a minimizar os riscos. Estas incluíram a restrição destes medicamentos a doentes sem possibilidade de utilização de medicamentos alternativos e a limitação do tratamento a um período máximo de doze semanas. Em julho de 2011, a agência reguladora dos medicamentos francesa concluiu que essas medidas não tinham sido suficientes para impedir a ocorrência em França de casos de sobredosagem e de efeitos secundários graves.

Conforme estabelecido no artigo 107.º, a França informou o CHMP relativamente à sua intenção de suspender as Autorizações de Introdução no Mercado em França, de modo a que o Comité preparasse um parecer sobre a manutenção, alteração, suspensão ou retirada das Autorizações de Introdução no Mercado relativas aos medicamentos contendo meprobamato em toda a UE.

### **Quais foram os dados revistos pelo CHMP?**

O CHMP considerou a avaliação risco-benefício levada a cabo pela agência reguladora dos medicamentos francesa relativa aos medicamentos contendo meprobamato comercializados em França, que abrangeu dados relativos ao período 2009-2011. O Comité teve igualmente em conta as informações solicitadas às empresas que comercializam os medicamentos contendo meprobamato na UE. Estas incluíram dados de estudos, vigilância pós-comercialização no mercado e literatura publicada, além de dados fornecidos pelos centros antivenenos relativamente a casos de intoxicação por meprobamato.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP constatou que existe um risco de efeitos secundários graves e potencialmente fatais nos doentes que tomam medicamentos contendo meprobamato em condições normais de utilização, incluindo coma. O Comité considerou que estes riscos eram maiores devido ao perigo de sobredosagem accidental, que resulta da pequena diferença entre a dose de tratamento e a dose prejudicial para os doentes, incluindo os idosos. O CHMP constatou também que alguns doentes podem ficar dependentes do medicamento, causando efeitos secundários graves no caso de interromperem abruptamente o tratamento após uma utilização prolongada. Por último, o CHMP considerou serem limitados os dados relativos aos benefícios do meprobamato.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo meprobamato para uso oral não são superiores aos seus riscos e, por conseguinte, recomendou a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo meprobamato para uso oral em toda a UE. Todos os medicamentos contendo meprobamato para uso oral serão retirados do mercado da UE até dados adicionais mostrarem que os benefícios são superiores aos riscos.

O Comité reconheceu ser importante permitir que os doentes que estejam a tomar medicamentos contendo meprobamato sejam gradualmente mudados para tratamentos alternativos, devido sobretudo aos riscos de sintomas de abstinência graves na sequência de uma interrupção abrupta do tratamento. Para garantir que os prescritores têm tempo suficiente para determinar os tratamentos mais adequados a cada doente, o Comité recomendou que a retirada dos medicamentos do mercado

fosse efetuada de forma gradual, no espaço de 15 meses após a adoção da decisão da Comissão Europeia. Será da responsabilidade de cada Estado-Membro definir o prazo específico para essa retirada do mercado a nível nacional, no quadro dos 15 meses, e avaliar a necessidade de outras atividades, como recomendações para os prescritores e doentes sobre alternativas seguras e eficazes.

### **Quais são as recomendações para os doentes?**

- Os doentes que estão atualmente a utilizar medicamentos contendo meprobamato devem falar com o seu médico na próxima consulta marcada, para se proceder a uma revisão do tratamento.
- Os doentes não devem interromper o tratamento sem falarem previamente com o seu médico, uma vez que a interrupção abrupta do tratamento pode causar sintomas de abstinência graves.
- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

### **Quais são as recomendações para os prescritores?**

- Os médicos não devem iniciar tratamentos com medicamentos contendo meprobamato em novos doentes.
- Os médicos devem rever o tratamento de doentes que estejam a tomar medicamentos contendo meprobamato, com o objetivo de mudá-los para tratamentos alternativos, em conformidade com as recomendações nacionais relativas à patologia tratada.
- Os prescritores devem estar cientes de que a disponibilidade dos medicamentos contendo meprobamato diminuirá na sequência da retirada do mercado, de acordo com os prazos determinados a nível nacional.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 30 de março de 2012.