



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de Junho de 2010
EMA/811097/2009 Rev. 1
EMA/H/A-107/1257

Perguntas e respostas relativas à retirada dos medicamentos contendo benfluorex

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão da segurança e eficácia do benfluorex. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do benfluorex deixaram de ser superiores aos seus riscos e que todas as autorizações de introdução no mercado para os medicamentos que contêm benfluorex devem ser revogadas em toda a União Europeia (UE).

A revisão foi efectuada ao abrigo de um procedimento previsto no "artigo 107.º" 1.

O que é o benfluorex?

O benfluorex era utilizado como tratamento adjuvante em doentes com diabetes que apresentavam excesso de peso. Era utilizado em combinação com uma dieta adequada.

O benfluorex funciona fazendo com que as células se tornem mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo utiliza mais eficazmente a insulina que produz e a glucose sanguínea é reduzida.

Actua igualmente ao nível do fígado, aumentando a produção de glicogénio (a forma como a glucose é armazenada no fígado). Tem-se verificado que este efeito faz com que os doentes sintam menos fome (supressor do apetite).

Os medicamentos contendo benfluorex foram autorizados pela primeira vez em 1974. No momento desta revisão, encontravam-se disponíveis em França e Portugal², na forma de comprimidos contendo 150 mg de cloridrato de benfluorex, sob os seguintes nomes de fantasia: Mediator, Benfluorex Mylan e Benfluorex Qualimed.

¹ Artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

² Os medicamentos contendo benfluorex estão também autorizados em Chipre e no Luxemburgo, embora não tenham sido introduzidos no mercado.



Porque foi revisto o benfluorex?

Desde a sua autorização de introdução no mercado, a segurança do benfluorex foi revista por várias vezes. Em 2007, uma reavaliação do perfil de benefício-risco levou a que a indicação de utilização em doentes com níveis elevados de triglicéridos sanguíneos (um tipo de gordura) fosse retirada. Em Novembro de 2009, na sequência de várias notificações de valvulopatia cardíaca (o espessamento das válvulas cardíacas) e hipertensão arterial pulmonar (tensão elevada na artéria que conduz o sangue do coração para os pulmões), a autoridade reguladora dos medicamentos francesa realizou uma revisão da segurança do benfluorex, tendo decidido suspender a sua autorização de introdução no mercado. Como resultado, os medicamentos contendo benfluorex foram retirados do mercado em França. Pouco tempo depois, como medida preventiva, a autoridade reguladora dos medicamentos portuguesa decidiu também retirar estes medicamentos do mercado.

Conforme estabelecido no artigo 107.º, as autoridades francesas informaram 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 benfluorex em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CHMP?

O CHMP reviu as informações disponíveis sobre a segurança e eficácia de medicamentos contendo benfluorex, em particular os dados sobre o risco de doenças das válvulas cardíacas e hipertensão arterial pulmonar associadas. A revisão incluiu informações fornecidas pelo líder de mercado com base em ensaios clínicos, informações publicadas em revistas científicas e “comunicações espontâneas” de efeitos secundários de doentes às empresas que fabricam os medicamentos ou às autoridades de saúde.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP constatou que os dados disponíveis demonstram que o efeito do benfluorex no tratamento da diabetes é apenas limitado. Além disso, existe o risco de doenças das válvulas cardíacas associado ao benfluorex, o qual foi confirmado num novo estudo realizado em Outubro de 2009. Por conseguinte, com base na avaliação destes dados e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo benfluorex não são superiores aos seus riscos, tendo recomendado que a autorização de introdução no mercado para esses medicamentos fosse revogada.

Quais são as recomendações para doentes e prescritores?

- Os doentes actualmente tratados com medicamentos contendo benfluorex devem, logo que possível, marcar uma consulta com o seu médico para alterar a sua prescrição.
- Os médicos devem deixar de prescrever benfluorex. Devem utilizar-se tratamentos alternativos, com base nos sintomas de cada doente e no seu perfil de risco.
- Os doentes que tenham sido tratados com estes medicamentos no passado devem referir esse facto ao seu médico, que procurará sinais e sintomas de doença das válvulas cardíacas.
- Os doentes que tenham dúvidas devem falar com o seu médico ou farmacêutico.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 14 de Junho de 2010.

Relator:	Prof. Philippe Lechat (França)
Co-relator(es):	Prof. ^a Cristina Sampaio (Portugal)
Data de início do procedimento:	2 de Dezembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	7 de Dezembro de 2009
Data do parecer:	17 de Dezembro de 2009