

Circular Informativa

N.º 028/CD/550.20.001

Data: 15/02/2018

Assunto: **Esmya (acetato de ulipristal) - Restrições à utilização e novas advertências**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança do medicamento Esmya após a notificação de casos de lesões hepáticas graves, incluindo casos de insuficiência hepática aguda que necessitaram de transplante.

Em Portugal, o medicamento Esmya, contendo acetato de ulipristal, está indicado para o tratamento pré-operatório e intermitente de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas em idade reprodutiva.

Para proteção das doentes, e até que a avaliação seja concluída, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- O tratamento com Esmya não deve ser iniciado em novas doentes ou reiniciado em doentes que tenham terminado um ciclo de tratamento.
- A função hepática deve ser monitorizada, no mínimo mensalmente, em doentes em tratamento com Esmya.
- As doentes que, durante o tratamento, tenham um aumento dos níveis de transaminases para valores superiores ao dobro do limite máximo devem interromper o tratamento e ter vigilância apropriada. Os testes de função hepática devem ser repetidos 2-4 semanas após a interrupção do tratamento.

- Se uma doente manifestar sinais ou sintomas sugestivos de lesão hepática (tais como náuseas, vómitos, dor no hipocôndrio direito, anorexia, astenia, icterícia), deve ser imediatamente avaliada e verificados os níveis de transaminases.
- As doentes devem ser informadas sobre os sinais e sintomas indicativos de lesão hepática.
- Os médicos prescritores receberão uma Comunicação dirigida aos profissionais de saúde sobre este assunto.

Doentes

- O medicamento Esmya está a ser reavaliado devido ao aparecimento de casos de lesões hepáticas graves que ocorreram em mulheres que tomaram este medicamento.
- Como precaução, durante o tratamento com Esmya, ser-lhe-á pedido que realize análises para verificar a função hepática. Se os testes indicarem problemas no fígado, o tratamento será interrompido.
- Se apresentar náuseas, vómitos, dor de barriga, falta de apetite, fadiga ou cor amarelada dos olhos ou pele, contacte o seu médico imediatamente, uma vez que pode ter sintomas de problemas hepáticos.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo