

## Circular Informativa

---

N.º 077/CD/550.20.001

Data: 22/05/2018

Assunto: **Esmya (acetato de ulipristal) – Novas recomendações para minimizar o risco de lesões hepáticas**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança do medicamento Esmya e concluiu que este medicamento não deve ser utilizado em mulheres com problemas hepáticos e que antes de cada novo ciclo de tratamento deverão ser realizados testes da função hepática.

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.

Em fevereiro de 2018, após a análise preliminar dos dados disponíveis à data, o PRAC recomendou temporariamente a suspensão do Esmya em novas doentes. Com a finalização da avaliação, o PRAC concluiu que o medicamento pode ser iniciado em novas doentes, desde que implementadas novas medidas de segurança.

Assim, foram atualizadas as recomendações efetuadas na [Circular Informativa Nº 028/CD/550.20.001](#), pelo que a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

- O medicamento Esmya não deve ser utilizado em mulheres com problemas hepáticos conhecidos;
- Antes de se iniciar cada ciclo de tratamento deverá ser realizado um teste de função hepática;
- O tratamento não deve ser iniciado se os níveis de enzimas hepáticas forem superiores ao dobro do limite normal;

- Os testes de função hepática devem ser realizados uma vez por mês durante os primeiros dois ciclos de tratamento e duas a quatro semanas após a interrupção do tratamento. Se o resultado do teste não for normal (níveis de enzimas hepáticas mais de três vezes superiores ao limite normal), o médico deve parar o tratamento e monitorizar a doente;
- O medicamento Esmya só deve ser utilizado em mais de um ciclo de tratamento em mulheres sem indicação para cirurgia. Em mulheres que aguardam a cirurgia o tratamento com Esmya deverá ser de apenas um ciclo;
- As doentes devem ser informadas para a necessidade de monitorização da função hepática e a de contactar o médico caso desenvolvam sintomas de lesão hepática (tais como cansaço, amarelecimento da pele, escurecimento da urina, náuseas e vómitos).

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

## O Conselho Diretivo