

N.º 001/CA
Data: 2004-01-02

Assunto: **Utilização de Medicamentos contendo na sua composição a substância Efedrina**

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Comunicação Social veiculou nos últimos dias algumas notícias relacionadas com os potenciais riscos de utilização da substância efedrina, na sequência de um alerta emitido pela Autoridade Norte-Americana dos Medicamentos e Alimentos (FDA) relativa à sua intenção de vir a determinar a proibição de venda de SUPLEMENTOS ALIMENTARES contendo Ephedra e ao correspondente alerta emitido para os consumidores nos termos da legislação dos Estados Unidos aplicável aos produtos comercializados como suplementos alimentares.

As notícias vindas a público no nosso País centraram-se, porém, na utilização da Efedrina – uma substância sintetizada quimicamente e também presente na referida planta – em medicamentos, referindo-se aos seus possíveis riscos, descontextualizando as razões das medidas anunciadas nos Estados Unidos da América e extensamente explanadas em informação disponível no sítio da *Food and Drug Administration* na *internet*.

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) não superintende a regulação ou comercialização de produtos como suplementos alimentares. No entanto, face às informações divulgadas considera o INFARMED ser pertinente, enquanto autoridade nacional do medicamento integrante da rede comunitária de autoridades do medicamento, prestar os seguintes esclarecimentos:

- A informação divulgada pelas autoridades norte-americanas corresponde a um alerta aos consumidores relativa à segurança dos **suplementos alimentares contendo ephedra** (incluindo alcalóides da efedrina provenientes designadamente das plantas ephedra, Ma huang, Sida cordifolia, and pinellia.) e à correspondente notificação efectuada junto dos fabricantes daqueles produtos relativa à intenção de ser emitida posteriormente uma legislação final sobre os suplementos alimentares contendo alcalóides da efedrina, com vista à sua retirada do mercado tendo em consideração os riscos injustificados apresentados por tais produtos, decorrentes do seu uso para reduzir o peso, aumentar a força e o desempenho na actividade desportiva.

- A Ephedra, é um produto natural contendo várias substâncias estimulantes, cujo principal ingrediente activo é a efedrina, regulada como medicamento quando sintetizada quimicamente. De acordo com as informações disponíveis as medidas tomadas não abrangem a utilização dos medicamentos contendo aquele tipo de substâncias, os quais são regulados nos EUA pela mesma autoridade.
- Concretamente, a efedrina é também utilizada enquanto substância activa em determinados medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica, em cujas indicações terapêuticas é aceite o seu perfil de segurança i.e., os possíveis riscos não se sobrepõem aos seus benefícios.
- Atendendo aos critérios de introdução no mercado destes medicamentos em vigor quando do início da sua comercialização – nalguns casos há várias décadas - discutem-se hoje questões relativas à eficácia das associações destas e de outras substâncias, não existindo, contudo, dados de farmacovigilância que considerem não existir condições de segurança para a utilização destes medicamentos de acordo com as condições em que se encontram autorizados e que constam do Resumo das Características do Medicamento (RCM) – destinado aos profissionais de saúde – e do Folheto Informativo (FI) – destinado aos doentes e aos consumidores em geral.
- Importa recordar que os medicamentos contendo este tipo de substâncias apenas são utilizados através de prescrição médica ou mediante aconselhamento do farmacêutico nos casos dos medicamentos não sujeitos a receita médica e passíveis de aquisição directa nas farmácias.
- De acordo com a informação disponível no INFARMED, até ao momento foi notificada, por um profissional de saúde, apenas uma reacção adversa associada à utilização de um medicamento contendo efedrina entre outras substâncias, tratando-se de uma reacção perfeitamente descrita e conhecida deste medicamento.
- Relativamente a estes como a outros medicamentos o INFARMED procede à sua vigilância regular e não deixará de tomar as medidas que se justifiquem, em articulação com as autoridades congéneres dos demais Estados membros da União Europeia.

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:
centro.informacao@infarmed.pt,
- Direcção da Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:
farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,

