

N.º 121/CD
Data: 30/06/2009

Assunto: Lantus/Optisulin* – Actualização da informação de segurança

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) se encontra neste momento a rever os resultados de estudos recentemente publicados, os quais referem uma possível relação entre os medicamentos análogos da insulina, em particular a insulina glargina, e o risco de cancro. Os estudos foram publicados, no dia 26 de Junho de 2009, no seguinte endereço:
<http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>.

A insulina glargina é um análogo da insulina humana de longa duração de acção, autorizada na União Europeia (EU) com o nome comercial Lantus e Optisulin, para o tratamento em adultos, adolescentes e crianças de seis anos de idade ou mais com diabetes *mellitus* requerendo terapêutica com insulina.

Os resultados dos quatro estudos parecem ser inconsistentes, pelo que qualquer relação entre a ocorrência de cancro (tanto da mama, colorectal, pancreático ou da próstata) e a utilização de insulina glargina ou qualquer outro tipo de insulina não pode ser nem confirmada, nem excluída. No entanto, as preocupações decorrentes destes quatro estudos requerem uma avaliação mais profunda.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) irá realizar uma revisão detalhada dos resultados dos quatro estudos e de outra informação que considere relevante. Esta revisão irá avaliar problemas como os efeitos dose-resposta, as implicações da relativamente curta duração dos quatro estudos e de outros factores de risco, para a ocorrência de cancro da

*O medicamento Optisulin não se encontra comercializado em Portugal.

mama e outros tipos de cancro (idade, índice de massa corporal, nível sócio-económico, entre outros).

Recomendações para os doentes:

Doentes que se encontrem em tratamento com a insulina glargina (Lantus/Optisulin) são aconselhados a continuar com o seu tratamento. Neste momento, não existe qualquer recomendação para que haja substituição da terapêutica. Em caso de dúvida deverão consultar o médico assistente.

Para informação adicional deverão consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/>

Para mais esclarecimentos contactar:

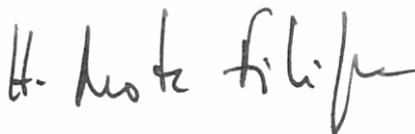
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

*O medicamento Optisulin não se encontra comercializado em Portugal.