

N.º 244/CD/2009
Data: 18/12/2009

Assunto: Benfluorex (Mediator) - A Agência Europeia do Medicamento recomenda a retirada do mercado na União Europeia

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a retirada do mercado, na União Europeia, de todos os medicamentos contendo a substância activa benfluorex, devido aos riscos associados à sua utilização, em particular o risco de doença valvular cardíaca, se poderem sobrepor aos benefícios.

Em 30/11/2009 (ver [Circular Informativa N.º 231/CD/2009](#)) o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. já tinha ordenado a suspensão da comercialização do medicamento Mediator e o Titular de AIM - Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda, procedeu à recolha de todos os lotes do medicamento em Portugal.

Em Portugal a substância activa benfluorex está indicada, em associação com regime dietético, na diabetes assintomática com sobrecarga ponderal e nas hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias endógenas do adulto, isoladas ou associadas

Esta decisão resultou da avaliação efectuada, pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, à informação de segurança e eficácia disponível sobre estes medicamentos, na sequência da retirada do mercado em França e Portugal por motivos de segurança. Esta revisão incluiu a informação disponibilizada pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) relativa a ensaios clínicos, publicações científicas e notificações de reacções adversas. O CHMP concluiu que os dados indicam um risco de doença valvular cardíaca associado à utilização de benfluorex. Por ter considerado limitada a sua eficácia no tratamento da diabetes, este Comité concluiu que os benefícios da terapêutica com benfluorex não se sobrepõem aos riscos associados, pelo que recomendou a revogação, em toda a União Europeia, das AIM destes medicamentos.

A recomendação do CHMP foi enviada à Comissão Europeia para adopção de uma Decisão.

Recomendações aos doentes e médicos prescritores

1. Os doentes que ainda se encontrem em tratamento com Mediator não devem interromper o tratamento abruptamente, mas devem consultar o seu médico assim que possível, para substituição pela alternativa terapêutica mais adequada à sua situação clínica.
2. Os médicos não devem continuar a prescrever medicamentos contendo benfluorex; alternativas terapêuticas devem ser consideradas.
3. A doença valvular cardíaca pode manifestar-se só alguns anos após o tratamento, pelo que os doentes que tenham tomado benfluorex, mesmo que apenas no passado, devem informar o seu médico, para que possam ser avaliados quanto a eventuais sinais e sintomas de doença valvular cardíaca.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMA no seguinte endereço:

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/benfluorex/Benfluorex_815033_09en.pdf

Para mais esclarecimentos contactar:

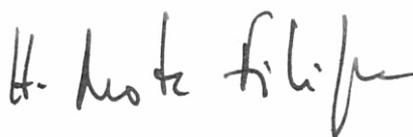
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

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