

Circular Informativa

N.º 069/CD/550.20.001

Data: 16/03/2020

Assunto: **Recomendação de suspensão temporária da AIM do medicamento Esmya**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda a suspensão temporária da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos contendo acetato de ulipristal, indicados para o tratamento de miomas uterinos, devido ao risco de lesão hepática grave, potencialmente fatal.

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.

Após conhecimento de um caso recente de lesão hepática que levou ao transplante hepático, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA está a rever os dados disponíveis, a pedido da Comissão Europeia.

Assim, e enquanto decorre a revisão de segurança deste medicamento, o PRAC recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) como medida de precaução, tendo em conta que o novo caso de lesão hepática grave ocorreu apesar de terem sido cumpridas as medidas de minimização do risco anteriormente adotadas.

Esta medida não abrange os medicamentos contendo ulipristal utilizados na contraceção de emergência em dose única.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam as seguintes medidas:

Profissionais de Saúde

- Devem prescrever opções de tratamento alternativas ao medicamento Esmya.
- Devem contactar as doentes para interromper o tratamento e aconselhá-las a estarem atentas e a relatar imediatamente o desenvolvimento de sinais e sintomas de lesão hepática (como náuseas, vómitos, dor hipocondrial direita, anorexia, astenia e icterícia).

- Devem solicitar a realização de um teste da função hepática 2 a 4 semanas após a interrupção do tratamento, conforme descrito nas informações do medicamento.

Doentes

- Devem deixar de tomar o medicamento Esmya para o tratamento de miomas uterinos e contactar o médico assistente para aconselhamento sobre outros tratamentos possíveis.
- Devem procurar assistência médica imediata se desenvolverem sintomas de lesão hepática, tais como cansaço, perda de apetite, dor abdominal, amarelecimento da pele, escurecimento da urina, náuseas e vômitos.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e divulgarão nova informação quando for concluída a revisão de segurança e for adotada pela Comissão Europeia uma decisão aplicável em todos os Estados-Membros da EU.

Relembra-se a importância de notificar todas as suspeitas de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte:

Press release da EMA - <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products>