

Circular Informativa

N.º 050/CD/100.20.200

Data: 20/04/2021

Assunto: **Avaliação dos medicamentos que contêm acetato de ulipristal 5 mg indicados para o tratamento de miomas uterinos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Conforme divulgado na circular Informativa N.º 092/CD/100.20.200 de 04/05/2020, as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos contendo ulipristal 5 mg indicados para o tratamento de miomas uterinos encontram-se suspensas por recomendação do PRAC.

No dia 11 de janeiro de 2021 a Comissão Europeia adotou a [Decisão \(2021\) 215](#) no sentido de ser alterado o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo dos medicamentos que contêm acetato de ulipristal 5 mg, a fim de minimizar o risco de lesão hepática grave associada à sua utilização.

Após o cumprimento das condições estabelecidas na Decisão (2021) 215, serão levantadas as suspensões das AIM destes medicamentos.

As alterações às condições destas AIM são as seguintes:

- ✓ Limitação da indicação terapêutica ao tratamento intermitente de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas que ainda não atingiram a menopausa e quando a embolização e/ou o tratamento cirúrgico não são adequados ou falharam.
- ✓ Eliminação da indicação terapêutica de um ciclo de tratamento pré-operatório.
- ✓ Alteração do Resumo das Características dos Medicamentos (RCM), do Folheto Informativo (FI) e dos Guia do médico e Cartão de alerta para incluir a informação sobre o risco de lesão hepática grave que nalguns casos requer transplante hepático.

Informação às doentes:

- O acetato de ulipristal 5 mg será prescrito para o tratamento de sintomas moderados a graves de miomas uterinos (tumores benignos do útero) se:
 - Não atingiu a menopausa e
 - A embolização (obliteração voluntária de uma artéria, com fins terapêuticos) e/ou o tratamento cirúrgico não estão indicados ou falharam.
- Em mulheres que tomaram acetato de ulipristal 5 mg ocorreram casos de lesão hepática grave (incluindo situações que necessitaram de transplante hepático) pelo que deverá ser discutido se o benefício deste tratamento se sobrepõe a este risco.
- Antes, durante e após a conclusão do tratamento com acetato de ulipristal 5 mg será realizada uma análise ao sangue para verificar a função hepática.
- O cartão que é entregue com o medicamento contendo acetato de ulipristal 5 mg, explica o que fazer se surgirem sinais de lesão hepática.
- Se tiver algum sinal de lesão hepática, tal como, icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele), escurecimento da urina, comichão ou dor na parte superior do estômago, mal estar geral (náuseas ou vômitos) e fadiga ou cansaço extremo, o tratamento deve, de imediato, ser interrompido e deve entrar em contacto com o médico.
- Caso tenha algumas dúvidas sobre o tratamento, fale com o médico ou farmacêutico.

Informação aos profissionais de saúde:

- A indicação terapêutica do acetato de ulipristal 5 mg foi restringida ao tratamento intermitente de sintomas moderados a graves de miomas uterinos em mulheres adultas que ainda não atingiram a menopausa e quando a embolização e/ou tratamento cirúrgico não são adequados ou falharam.
- Esta restrição de indicação resultou da notificação de casos de lesão hepática e insuficiência hepática, alguns dos quais necessitaram de transplante hepático.
- Antes do tratamento com acetato de ulipristal 5 mg, deve:
 - Avaliar juntamente com a doente todas as opções de tratamento disponíveis;

- Informar a doente sobre o risco de lesão hepática e a eventual necessidade de transplante hepático.
- Alertar a doente para os sinais e sintomas da lesão hepática.

O Conselho Diretivo