

N.º 122/CD

Data: 2007-07-25

Assunto: Acomplia - Recomendação de não utilização em doentes em tratamento com antidepressivos ou com depressão grave

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O Acomplia (rimonabant) é um medicamento indicado como adjuvante na dieta e no exercício físico para o tratamento de doentes obesos ($IMC \geq 30 \text{ Kg/m}^2$), ou com excesso de peso ($IMC > 27 \text{ Kg/m}^2$) e com factor(es) de risco associado(s), tais como diabetes tipo 2 ou dislipidemia. Foi aprovado na União Europeia em Junho de 2006, através de um procedimento centralizado e não está neste momento a ser comercializado em Portugal.

Durante o processo de avaliação, que originou a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) Europeu, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMEA verificou que o rimonabant estava associado ao risco de reacções adversas do foro psiquiátrico, particularmente depressão, pelo foi incluída informação no RCM (Resumo das Características do Medicamento) e FI (Folheto Informativo), com o objectivo de alertar os médicos. Adicionalmente, foi solicitado ao Titular da AIM a monitorização destes efeitos indesejáveis.

Após um ano de comercialização do Acomplia (em 13 Países Europeus), foi revista toda a informação de segurança, em particular as reacções adversas do foro psiquiátrico, como a depressão, ideação suicida e tentativa de suicídio, em doentes medicados com Acomplia. **O CHMP concluiu que o benefício do Acomplia continua a ser superior ao risco, excepto nos doentes com depressão grave e/ou em tratamento com medicamentos antidepressivos.**

O risco de desenvolvimento de depressão nos doentes medicados com Acomplia é aproximadamente o dobro quando comparado com o risco nos doentes obesos ou com excesso de peso que não tomaram o medicamento. Uma minoria destes casos poderá estar associado a ideação suicida ou até a tentativa de suicídio. O dobro do risco de depressão ocorreu em todos os tipos de doentes, contudo, o risco poderá estar aumentado em doentes com história de depressão.

O CHMP recomendou as seguintes alterações ao RCM do Acomplia:

- **Contra-indicação em doentes com depressão major ou em doentes que se encontram em tratamento com medicamentos antidepressivos.**
- **Advertência para interromper o tratamento nos doentes que desenvolvam depressão.**
- **Informação adicional sobre segurança psiquiátrica.**

Apesar de não se encontrar actualmente comercializado em Portugal, não é possível excluir a sua utilização, pelo que o INFARMED relembra que se trata de um Medicamento Sujeito a Receita Médica, e que a relação benefício-risco se mantém positiva desde que, aquando a sua prescrição, seja considerada esta nova informação de segurança sobre o risco de depressão associado ao Acomplia.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/acomplia/32982607en.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:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)