

N.º 175/CD
Data: 23/10/2008

Assunto: Acomplia – Recomendação para a suspensão da AIM

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Acomplia (rimonabant) da Sanofi-Aventis em toda a União Europeia.

O medicamento Acomplia foi aprovado na União Europeia em Junho de 2006, como adjuvante da dieta e exercício para o tratamento de doentes obesos ou com excesso de peso com factores de risco associados. Apesar de ter sido autorizado em todos os Estados membros, este medicamento não se encontra comercializado em Portugal.

A informação do medicamento tem vindo a ser actualizada e reforçada desde a sua AIM, tendo sido incluídas no Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo (RCM/FI) contra-indicações e advertências adicionais sobre efeitos adversos psiquiátricos, em particular depressão (consultar [Circular Informativa N.º 122/CD de Julho de 2007](#)).

Na sequência da avaliação da informação disponível sobre os benefícios e riscos associados ao Acomplia, incluindo os dados dos estudos concluídos desde a sua AIM, o CHMP concluiu na sua reunião de Outubro, realizada entre 20 e 23 de Outubro, que o risco de desenvolvimento de distúrbios psiquiátricos em doentes obesos ou com excesso de peso tratados com Acomplia é aproximadamente o dobro, quando comparado com placebo.

O CHMP considerou que os novos dados provenientes da experiência pós-comercialização e dos ensaios clínicos que se encontram a decorrer, indicam que os distúrbios psiquiátricos graves podem ser mais frequentes do que anteriormente verificado nos ensaios clínicos, nos quais se baseou a avaliação inicial do medicamento. Este comité foi também da opinião que estes efeitos psiquiátricos poderão não ser adequadamente controlados através de medidas de minimização do risco adicionais.

O CHMP verificou ainda que a eficácia do Acomplia na prática clínica é mais limitada do que o previsto com base nos ensaios clínicos, pois os dados disponíveis indicam que os doentes geralmente apenas tomam Acomplia durante curtos períodos de tempo.

Em conclusão, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMEA concluiu que os benefícios do Acomplia deixaram de ser superiores aos riscos e recomendou a suspensão da AIM na União Europeia (UE).

A opinião do CHMP será enviada à Comissão Europeia para adopção da decisão que será vinculativa a todos os Estados membros.

O CHMP recomenda o seguinte:

- Os prescritores não devem continuar a prescrever Acomplia e deverá ser revista a terapêutica dos doentes a tomar este medicamento.
- Os doentes a tomar actualmente Acomplia devem consultar o seu médico ou farmacêutico assim que for oportuno de forma a serem esclarecidos sobre o seu tratamento.
- Não é necessário que os doentes interrompam o tratamento com Acomplia de imediato, no entanto os doentes que pretendam poderão fazê-lo a qualquer momento.
- Os doentes que se encontrem incluídos em ensaios clínicos com Acomplia devem contactar o investigador, que lhes fornecerá informação adicional.

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



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo