

N.º 113/CD
Data:26/06/2008

Assunto: Epoetinas – nova advertência sobre a sua utilização em doentes oncológicos

Para: Público e Profissionais de Saúde (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 de Medicamentos (EMA) recomendou a actualização da informação dos medicamentos que contêm epoetina¹ com uma nova advertência sobre a sua utilização em doentes oncológicos, devendo a transfusão sanguínea ser o método de eleição para a correcção da anemia nestes doentes.

Os medicamentos com epoetina estão indicados em doentes com insuficiência renal crónica e no tratamento da anemia em doentes sintomáticos com tumores não-mielóides submetidos a quimioterapia.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA reviu os novos dados de estudos que demonstram um aumento do risco da progressão tumoral, de tromboembolismo venoso e de redução da sobrevivência global em doentes oncológicos que receberam epoetinas por comparação com doentes que não receberam epoetinas.

Na sequência desta revisão, o CHMP concluiu, na sua reunião de Junho de 2008, que os benefícios das epoetinas continuam a ser superiores aos riscos, desde que estes medicamentos sejam utilizados de acordo com as indicações aprovadas.

¹ **Epoetinas com Autorização de Introdução no Mercado:**

Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binocrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed, Eprex, Retacrit e Silapo. Todos estes medicamentos, excepto Dynepo e Mircera, estão aprovados para o tratamento da anemia em doentes oncológicos e doentes com insuficiência renal crónica.

Contudo, em doentes oncológicos com uma esperança de vida razoavelmente longa, o benefício da utilização de epoetinas não é superior ao risco de progressão tumoral e de redução da sobrevida global, pelo que o Comité concluiu que nestes doentes a anemia deve ser corrigida com transfusões sanguíneas.

Aconselha-se os médicos e os doentes a terem em consideração que a decisão de administrar epoetinas deve ser baseada numa ponderação informada dos benefícios e dos riscos individuais, tendo em consideração o tipo e o estadió do tumor, o grau de anemia, a esperança de vida do doente, o ambiente em que o doente está a ser tratado e a preferência do próprio doente.

O Comité concluiu que esta nova informação não tem consequências sobre a utilização de epoetinas para o tratamento da anemia em doentes com insuficiência renal crónica.

A EMEA continua a monitorizar atentamente a segurança dos medicamentos que contêm epoetinas. Em Setembro de 2007 foi concluída a revisão completa da informação de segurança de todas as epoetinas. Consequentemente, a informação destes medicamentos foi actualizada e as indicações de todas as epoetinas foram alteradas de modo a constar que as epoetinas devem ser utilizadas no tratamento de anemia apenas se esta estiver associada a sintomas, tais como a fraqueza e a falta de energia. (ver [Circular Informativa N.º 198/CD](#) de 20-11-2007)

O CHMP continuará a avaliar o perfil de segurança das epoetinas no âmbito das indicações actualmente aprovadas na União Europeia caso surjam novas informações.

O CHMP solicitou ainda aos Titulares de AIM dos medicamentos que contêm epoetina, a realização prioritária de estudos adicionais para clarificar os riscos e os benefícios das epoetinas no tratamento de doentes oncológicos à luz das novas recomendações de tratamento.

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