

N.º 147/CD
Data: 23/07/2009

Assunto: Lantus/Optisulin – nova actualização da informação de segurança

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Na sequência da revisão de toda a informação disponível sobre a possível relação entre os análogos da insulina, em particular a insulina glargina, e o risco de cancro, o INFARMED informa que o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que os dados disponíveis não evidenciam motivos para preocupação acrescida e, como tal, neste momento não é necessário alterar o modo de prescrição.

A insulina glargina é um análogo da insulina humana de longa duração de acção, autorizada na União Europeia (UE) com o nome comercial Lantus e Optisulin*, para o tratamento em adultos, adolescentes e crianças de seis anos de idade ou mais com diabetes *mellitus* requerendo terapêutica com insulina.

Os quatro estudos publicados recentemente originaram preocupações sobre a possível relação entre estes medicamentos e o cancro, em particular o cancro da mama (ver [Circular Informativa N.º 121/CD](#) de 30-06-2009). O Comité efectuou uma revisão aprofundada destes estudos e dos seus resultados. Devido a limitações metodológicas, os estudos foram considerados inconclusivos e não permitiram confirmar, nem excluir, uma relação entre a utilização de insulina glargina e o cancro. Adicionalmente, o Comité reforçou que os resultados dos estudos não foram consistentes.

*O medicamento Optisulin não se encontra comercializado em Portugal.

Atendendo às limitações da evidência existente, o Comité solicitou ao Titular da AIM, Sanofi-Aventis, o desenvolvimento de uma estratégia de investigação adicional nesta área. Além disso, o Comité está a averiguar a possibilidade de cooperação com as instituições académicas para obter mais informação.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/>

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

*O medicamento Optisulin não se encontra comercializado em Portugal.

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 . 1749-004 LISBOA – Tel.: 217987100 – Fax 217987316 – www.infarmed.pt