

N. : 024/CD/2010  
20100284823  
Data: 18/02/2010

**Assunto: A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda a contra-indicação de Regranex em doentes com cancro pré-existente**

**Para: Profissionais de Saúde e Público (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 o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou que o medicamento Regranex não deve ser utilizado em doentes com qualquer tipo de cancro pré-existente. Esta recomendação foi tomada na sequência da avaliação dos dados disponíveis sobre o possível risco de cancro em doentes a utilizar este medicamento. Já tinha sido introduzida, anteriormente, uma restrição semelhante, mas apenas em doentes que tinham cancro de pele em áreas próximas à da aplicação deste gel.

Regranex é um gel utilizado no tratamento de úlceras crónicas em doentes diabéticos, em associação com outras medidas de tratamento de feridas. Foi autorizado em 1999 e encontra-se comercializado em vários países da União Europeia. Em Portugal não se encontra ainda comercializado.

Esta revisão, conduzida pelo CHMP, foi iniciada a pedido da Comissão Europeia devido à notificação de casos de cancro que se desenvolveram num reduzido número de doentes a utilizar o gel. Num estudo observacional, que comparou os utilizadores de Regranex com um grupo controlo de doentes que não utilizou Regranex, o risco global de desenvolvimento de cancro não foi considerado significativo entre os utilizadores de Regranex e os não utilizadores. No entanto, os doentes que utilizaram três ou mais tubos de Regranex e que desenvolveram cancro, apresentaram um maior risco de morte devida a esse cancro, comparativamente com os doentes que não utilizaram

---

Regranex. O desenho deste estudo apresentou várias limitações, incluindo um reduzido número de casos de cancro, pelo que não foi considerado com robustez suficiente.

O CHMP observou que, embora não exista evidência concreta da associação entre Regranex e cancro, não pode ser excluído o risco desta associação. Assim, o CHMP concluiu que, como medida de precaução, o gel não deve ser utilizado em doentes com cancro pré-existente.

O CHMP solicitou ainda ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado informação adicional sobre a possível absorção sistémica deste medicamento e a realização de outro estudo epidemiológico para obter evidência mais robusta sobre a possível associação de Regranex com cancro.

A recomendação da EMA foi enviada à Comissão Europeia para adopção de uma Decisão vinculativa.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMA no seguinte endereço:  
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Regranex/9232610en.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: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt),
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: [dgrm@infarmed.pt](mailto:dgrm@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo