

N.º 173/CD
Data: 2010/10/22

Assunto: **Fibratos – Recomendação de utilização como tratamento de segunda linha**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios da utilização de fibratos (bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozil) no tratamento de doentes com dislipidemias continuam a superar os riscos. Contudo, estes medicamentos não devem ser prescritos como tratamento de primeira linha em doentes com diagnóstico recente de dislipidemia, excepto no caso de hipertrigliceridemia grave ou em doentes que não possam tomar estatinas.

Os fibratos são um grupo de medicamentos muito utilizado na redução dos níveis de lípidos no sangue (tais como os triglicéridos e o colesterol). Em Portugal, são comercializados os seguintes medicamentos pertencentes a este grupo: bezafibrato (Bezalip e Bezalip Retard), ciprofibrato (Fibranin e Lipanor), fenofibrato (Catalip, Fenofibrato Winthrop, Lipofen e Supralip) e gemfibrozil (Gemfibrozil Generis, Lipoite Forte e Lopid).

Este grupo de medicamentos foi sujeito a uma primeira avaliação a nível europeu em 2005, devido à limitada evidência do benefício na redução dos riscos cardiovasculares a longo prazo. Nessa altura, concluiu-se que estes medicamentos continuavam a ter lugar na terapêutica das dislipidemias, mas que não deveriam ser utilizados como terapêutica de primeira linha.

Atendendo a que as empresas responsáveis pelos medicamentos com fibratos questionaram estas conclusões, o Reino Unido solicitou que o CHMP adoptasse uma recomendação aplicável a todos os medicamentos contendo fibratos da União Europeia.

O CHMP confirmou as conclusões anteriores e recomendou que os fibratos não sejam utilizados como primeira linha, excepto em doentes com hipertrigliceridemia ou que não possam utilizar estatinas. Relativamente ao fenofibrato, em particular, o CHMP analisou dados adicionais e recomendou que este apenas poderá ser utilizado em associação com estatinas em circunstâncias especiais, quando as estatinas por si só não sejam suficientes para controlar adequadamente os níveis de lípidos no sangue.

A Opinião do CHMP foi enviada para a Comissão Europeia para adopção de uma Decisão, vinculativa a toda a União Europeia.

De acordo com as orientações da EMA, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Os doentes que actualmente utilizem fibratos devem continuar o tratamento conforme prescrito, até à próxima consulta. Caso tenham alguma dúvida, podem contactar o médico ou farmacêutico.
- Os médicos não devem prescrever fibratos como tratamento de primeira linha em doentes com hiperlipidemia, à excepção dos doentes com hipertrigliceridemia ou com contra-indicação ou intolerância às estatinas.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo