

N.º 184/CD
Data: 2011/09/22

Assunto: **Orlistato – revisão do risco de lesão hepática**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança dos medicamentos contendo orlistato, com o objectivo de avaliar o impacto dos casos raros de lesão hepática notificados na relação benefício/risco e as condições de utilização destes medicamentos.

Estes medicamentos são utilizados no tratamento da obesidade, em associação com dieta. Em Portugal, apenas são comercializados dois medicamentos contendo esta substância activa:

Xenical (orlistato, 120 mg) – medicamento sujeito a receita médica

Alli (orlistato, 60 mg) – medicamento não sujeito a receita médica

O risco de reacções hepáticas com orlistato é bem conhecido e tem sido monitorizado pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA desde a concessão da AIM.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo orlistato já reflectem o risco de ocorrência de reacções hepáticas e o CHMP encontra-se actualmente a uniformizar esta informação no RCM e FI dos medicamentos aprovados. Este risco, também abordado no Plano de Gestão do Risco, foi identificado a partir de notificações de lesão hepática maioritariamente não graves, tendo sido a lesão hepática grave muito raramente notificada. A nova revisão agora iniciada pretende avaliar a força da associação relativa aos casos de lesão hepática grave.

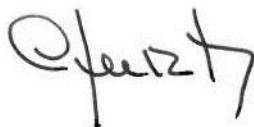
A análise mais recente de todos os casos de eventos hepáticos com orlistato 120 mg, notificados entre 8 de Agosto de 2009 e 31 de Janeiro de 2011, identificou um total de 21 casos suspeitos, dos quais 4 foram de toxicidade hepática grave: um caso fatal de insuficiência hepática, um caso de insuficiência hepática que conduziu a transplante, um caso de agravamento de hepatite e um caso de hepatite. Globalmente, entre 1997 e Janeiro de 2011 foram notificados 21 casos de suspeita de toxicidade hepática grave para os quais o nexo de causalidade não pode ser excluído; no entanto, estes casos não fornecem evidência suficiente da existência de relação causal com o orlistato, dado que em muitos deles existem explicações alternativas para a lesão hepática. O número de casos notificados deve ser considerado tendo em conta a utilização cumulativa destes medicamentos num universo de 38 milhões de doentes.

No período compreendido entre Maio de 2007 e Janeiro de 2011 foram notificados um total de 9 casos de suspeita de lesão hepática grave com orlistato a 60 mg. Em alguns destes casos existem também outras explicações possíveis para a lesão hepática e noutros ainda a informação disponível não é suficiente para permitir a sua avaliação. Estes 9 casos devem também ser considerados numa perspectiva de utilização cumulativa num universo de 11 milhões de doentes.

O Comité encontra-se actualmente a rever todos os dados relevantes acerca do risco de hepatotoxicidade dos medicamentos contendo orlistato e emitirá uma opinião relativa à revogação, suspensão ou alteração das AIMs destes medicamentos.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo