

N.º 108/CD
Data: 2011/06/09

Assunto: Pioglitazona – Actualização de informação sobre a revisão da relação benefício-risco

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) foi informada pela Agência Francesa do Medicamento (Afssaps) da sua decisão de suspender a utilização de medicamentos contendo pioglitazona em França (Actos, Competact), enquanto aguarda pelo resultado da revisão dos riscos e benefícios destes medicamentos, indicados no tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2.

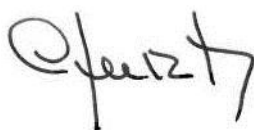
A decisão da autoridade francesa surge na sequência dos resultados de um estudo de coorte retrospectivo, realizado em França, que ficaram hoje disponíveis, e que parecem sugerir um aumento do risco de cancro da bexiga em doentes a tomar pioglitazona.

Em Março de 2011, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA iniciou uma revisão dos medicamentos contendo pioglitazona, de forma a investigar a hipótese de risco de cancro da bexiga associado à toma de pioglitazona. O CHMP encontra-se a analisar todos os dados disponíveis relevantes, nomeadamente dados de estudos farmacoepidemiológicos, dados clínicos e não-clínicos, notificações espontâneas de cancro da bexiga e literatura científica específica, para avaliar o seu impacto na relação benefício-risco destes medicamentos.

O CHMP vai avaliar também os resultados do estudo de coorte que decorreu em França e fará as recomendações necessárias a adoptar na União Europeia, após discussão agendada para a próxima reunião plenária do CHMP, nos dias 20 a 23 de Junho de 2011.

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