

N.º 039/CD
Data: 20/02/2012

Assunto: **Orlistato – Relação benefício-risco positiva no tratamento de doentes obesos ou com excesso de peso**

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

Após finalização da revisão de segurança dos medicamentos contendo orlistato relativa ao risco de lesão hepática grave, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que o benefício destes medicamentos continua a ser superior ao risco no tratamento de doentes obesos ou com excesso de peso (IMC igual ou superior a 28 kg/m²).

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo orlistato já refletem o risco de ocorrência de efeitos secundários como hepatite, litíase biliar e alterações nos níveis séricos de enzimas hepáticas.

O CHMP encontra-se a uniformizar a informação de segurança dos medicamentos contendo orlistato aprovados, para garantir a harmonização da informação sobre os possíveis e muito raros efeitos secundários relacionados com o fígado.

A revisão de segurança para os medicamentos contendo orlistato começou em agosto de 2011, a pedido da Comissão Europeia e no seguimento de várias notificações espontâneas de lesões hepáticas graves que foram registadas ao longo de alguns anos¹.

O CHMP reviu todos os dados disponíveis sobre o risco de lesão hepática e outros efeitos secundários associados ao orlistato, incluindo dados pós-comercialização, dados de estudos que suportaram a autorização de comercialização e de estudos de base populacional publicados na literatura. Foram também revistos os resultados de uma análise “esperado versus observado” de relatórios de lesões hepáticas, conduzidos pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercados (AIM) a pedido do Comité.

O CHMP considerou não existir evidência de que o orlistato aumente o risco de lesão hepática grave. Por outro lado, desconhece-se o mecanismo pelo qual o orlistato possa provocar doenças hepáticas.

¹ [Circular Informativa N.º 184/CD, de 2011/09/22](#)

O Comité concluiu que o número de reações hepáticas graves notificadas foi reduzido e inferior à taxa prevista face ao elevado número de utilizadores destes medicamentos (mais de 53 milhões de pessoas em todo o mundo e mais de 20 milhões na União Europeia).

Não foi identificado nenhum padrão no tipo de problemas hepáticos e, na maioria dos casos notificados, estavam subjacentes outros fatores suscetíveis de aumentar o risco de lesão hepática, tais como, problemas de saúde pré-existentes ou a utilização de outros medicamentos.

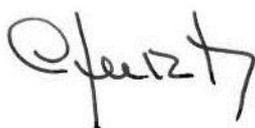
O Comité considerou ainda haver casos muito raros de lesão hepática grave para os quais a causalidade com orlistato não pode ser excluída, mas também não pode ser imputada.

O Comité verificou também que os estudos de base populacional publicados sugerem que a obesidade pode estar associada a um maior risco de doença hepática.

Do exposto, a EMA e o Infarmed informam que:

- os benefícios dos medicamentos contendo orlistato continuam a ser superiores aos riscos;
- não há alteração nas condições de utilização destes medicamentos;
- foram notificados e encontram-se listados no RCM e FI dos medicamentos contendo orlistato alguns problemas hepáticos, incluindo reações graves e muito raras, como hepatite e outras doenças hepáticas. Contudo, não existe evidência de que o orlistato tenha provocado estas reações;
- os doentes devem parar de tomar orlistato e informar o seu médico sempre que sintam algum sintoma sugestivo de doença hepática como, por exemplo, pele e olhos amarelados, comichão, urina escurecida, dor de estômago e hipersensibilidade dolorosa do fígado (dor sob a parte frontal da caixa torácica), às vezes, com perda de apetite.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo