



Ministério da Saúde

## Circular Informativa

---

N.º 165/CD/8.1.7

Data: 26/07/2012

Assunto: **Calcitonina - restrições da utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que existe um ligeiro aumento do risco de cancro em utilizações prolongadas de medicamentos contendo calcitonina.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA recomenda apenas a utilização de medicamentos contendo calcitonina em tratamentos de curta duração nas seguintes situações:

- tratamento da doença de Paget;
- perda óssea aguda devida a imobilização súbita;
- hipercalemia causada por cancro.

Da análise dos dados disponíveis relativos aos ensaios clínicos com calcitonina, o CHMP verificou a existência de um risco aumentado de casos de cancro. Apesar da taxa de casos de cancro notificados nos estudos clínicos ser baixa, o aumento da taxa de casos de cancro observada em doentes a tomar medicamentos com calcitonina variou entre 0,7% nos estudos com formulações orais e 2,4% nos estudos com formulações nasais, comparativamente com doentes a receber placebo.

Tendo em consideração a eficácia limitada da calcitonina no tratamento de osteoporose pós-menopáusia para a redução do risco de fraturas vertebrais, o CHMP concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo calcitonina não superam os riscos para esta indicação. Tendo em conta que a formulação nasal está apenas indicada no tratamento da osteoporose, o CHMP recomenda que esta formulação seja retirada do mercado.

Para as formulações parentéricas dos medicamentos contendo calcitonina, o CHMP considera que a relação benefício-risco permanece positiva, mas recomenda que os tratamentos com calcitonina tenham a menor duração possível. No tratamento de doentes com doença de Paget, o CHMP recomenda a sua utilização apenas como terapêutica de segunda linha em doentes que não respondem a tratamentos alternativos ou para quem estes não estão indicados. Nestes casos, o tratamento deve ser limitado a 3 meses. Contudo, o tratamento pode ser estendido a 6 meses em situações excecionais e repetido de forma intermitente se se considerar que os potenciais benefícios ultrapassam os riscos.

As formulações parentéricas dos medicamentos contendo calcitonina não estão autorizadas em Portugal. As formulações nasais deixarão de estar disponíveis no mercado, se assim for o entendimento da Comissão Europeia, da qual se aguarda a decisão final.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

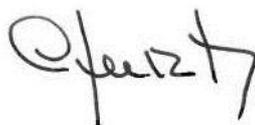
**Aos médicos:**

1. Os medicamentos contendo calcitonina não devem ser prescritos para o tratamento da osteoporose.
2. Devem ter em conta o perfil de risco fraturário, a tolerância de cada doente e escolher uma alternativa terapêutica.

**Aos doentes:**

Devem falar com o seu médico numa próxima consulta de rotina para que este lhes prescreva uma alternativa terapêutica.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo