

Circular Informativa

N.º 299/CD/8.1.7.

Data: 23/12/2013

Assunto: **Linoladiol N e Linoladiol HN – Restrição da utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; *E-mail*: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os medicamentos Linoladiol N e Linoladiol HN, dois cremes contendo doses elevadas de estradiol, devem ser utilizados com algumas restrições.

Estes medicamentos são utilizados no tratamento tópico de doenças da área genital em mulheres pós-menopausa e não se encontram autorizados em Portugal.

Assim, o CHMP recomenda o seguinte:

Profissionais de Saúde:

- Linoladiol N pode continuar a ser prescrito no tratamento de curta duração da atrofia vaginal (provocada pela falta de estrogénio), em caso de falha do tratamento tópico com estrogénio numa dose mais baixa.
- Linoladiol HN (que também contém prednisolona) pode continuar a ser prescrito para o tratamento de curta duração de doenças inflamatórias cutâneas moderadas a agudas da região genital externa, em mulheres na pós-menopausa.
- O tratamento com estes medicamentos deve ser limitado a 4 semanas:
 - Apesar de se reconhecer que estes medicamentos têm sido utilizados por longos períodos de tempo sem riscos graves para a saúde pública, existe um risco de absorção sistémica de estradiol;
 - Na utilização por períodos prolongados, os riscos podem ser semelhantes aos associados à utilização de estradiol na terapia de substituição hormonal sistémica, que incluem tromboembolismo venoso, acidente vascular cerebral e cancro do endométrio;
 - No caso do medicamento Linoladiol HN pode ocorrer atrofia da pele o que potencia a exposição sistémica ao estradiol.

- O medicamento Linoladiol HN não deve ser prescrito para o tratamento de líquen escleroso, uma vez que não existem evidências que suportem o seu uso nesta condição

Doentes:

- Se tem utilizado algum destes cremes por períodos de tempo superiores a 4 semanas ou se está a utilizar Linoladiol HN para o tratamento de líquen escleroso, fale com o seu médico numa próxima consulta de rotina e avaliem alternativas terapêuticas disponíveis.
- Em caso de dúvida fale com o seu médico ou farmacêutico.

Foi também recomendado que as informações destes medicamentos sejam atualizadas de acordo com estas orientações do CHMP.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo