GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 042/CD/8.1.7.

Data: 11/03/2013

Assunto: **Flupirtina - Início da revisão de segurança**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos contendo flupirtina devido à existência de problemas hepáticos associados à utilização destes medicamentos, a curto e a longo prazo, no alívio da dor.

A revisão foi desencadeada pela Agência de Medicamentos Alemã, no seguimento de um aumento do número de notificações de casos de problemas hepáticos associados à utilização de flupirtina, desde o aumento assintomático das enzimas hepáticas à insuficiência hepática. Foram notificados 330 casos de problemas hepáticos, 15 dos quais foram fatais ou resultaram em transplantação hepática. A Agência Alemã identificou também a existência de poucos dados que suportem a eficácia da utilização da flupirtina no alívio da dor a longo prazo.

A EMA irá rever todos os dados de segurança disponíveis relativos a medicamentos contendo flupirtina, particularmente, em relação às reações hepáticas, de forma a avaliar o impacto no perfil benefício-risco destes medicamentos.

Os Profissionais de Saúde, as associações de doentes e o público em geral poderão submeter à EMA os dados que considerem relevantes para esta avaliação, através do seguinte endereço electrónico:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Flupirtine-containing_medicines/Procedure_started/WC500139761.pdf

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo