

N.º 180/CD  
Data: 18/10/2007

Assunto: Medicamentos para a tosse contendo clobutinol - Recomendação para a retirada no mercado Europeu

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P vem por este meio informar que:

Na sequência da revisão de segurança efectuada para os medicamentos contendo clobutinol, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os riscos são superiores aos benefícios e recomendou hoje a retirada na União Europeia (EU) de todas as Autorizações de Introdução no Mercado (A.I.M.) de medicamentos para a tosse contendo clobutinol

Os medicamentos contendo clobutinol, disponíveis no mercado de vários países da EU com estatuto de dispensa de Medicamento Não Sujeito a Receita Médica, estão indicados para o tratamento sintomático de curta duração da tosse irritativa, não produtiva. A maioria destes medicamentos é comercializada pela Boehringer Ingelheim sob o nome comercial de Silomat.

A revisão dos medicamentos contendo clobutinol foi iniciada em Setembro de 2007, após suspensão das AIMS destes medicamentos pela Autoridade Competente Alemã, com base nos resultados preliminares de um estudo clínico, os quais indicavam que a utilização de clobutinol estava associada a efeitos adversos cardíacos. As Autoridades Alemãs informaram a EMA sobre a decisão regulamentar tomada e deste modo, o Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) iniciou uma revisão de segurança para estes medicamentos, de forma a verificar se essa decisão deveria ser implementada em toda a EU.

Tendo em consideração toda a evidência disponível, o CHMP concluiu que a utilização do clobutinol está associada a risco de prolongamento do intervalo QT, o que conduz a alterações no batimento cardíaco e é conhecido por estar associado a abrandamento e interrupção do ritmo cardíaco, especialmente quando utilizado em doses elevadas. Com base nestes resultados, e dado que o clobutinol é utilizado para o tratamento de um sintoma comum para o qual existem alternativas terapêuticas disponíveis, o CHMP considera que os benefícios destes medicamentos não superam os riscos. Deste modo, o CHMP recomenda a suspensão na EU de todas as AIMs de medicamentos contendo clobutinol.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia para adopção da decisão, a qual será posteriormente aplicada a todos os Estados Membros da EU.

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P informa que os medicamentos contendo clobutinol, sob o nome comercial de Silomat, foram retirados do mercado nacional a pedido da empresa Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda., Titular das AIMs, em 18 de Setembro de 2007.

Para mais esclarecimentos contactar:

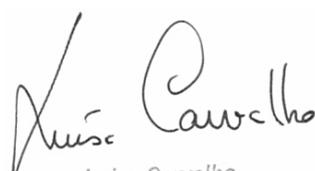
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo