

N.º 118/CD  
Data: 25/06/2009

**Assunto: A Agência Europeia do Medicamento recomenda a retirada do mercado dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno (Algifene)**

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. informa que o Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMEA (CHMP) concluiu que os riscos dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno, particularmente o de sobredosagem potencialmente fatal, são superiores aos benefícios, pelo que recomenda que as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) destes medicamentos sejam revogadas na União Europeia. A sua retirada do mercado deverá ser efectuada de forma gradual e de acordo com as recomendações de cada país, de modo a permitir que os doentes tenham tempo de encontrar uma alternativa terapêutica apropriada.

Esta decisão resulta de uma revisão levada a cabo pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), onde foram avaliados os dados de segurança e eficácia dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno, decorrente de uma arbitragem ao abrigo do artigo n.º 31 da Directiva Europeia 2001/83/EC.

O dextropropoxifeno é um opióide fraco com acção analgésica, indicado no tratamento da dor aguda e crónica de várias etiologias. É um medicamento sujeito a receita médica disponível em Portugal há 30 anos, comercializado actualmente em associação com paracetamol na forma de comprimidos e com o nome comercial de Algifene.

O Comité reconhece que é importante que os doentes continuem a ter acesso a uma terapêutica adequada para o alívio da dor, pelo que é necessário transferi-los para tratamentos alternativos. De modo a garantir que os médicos prescritores dispõem de tempo suficiente para determinar qual a melhor terapêutica substituta, o Infarmed,

---

em articulação com o Titular da AIM, irá proceder à retirada do medicamento do mercado de forma gradual e sem risco de ruptura de stocks.

### **Recomendações para os prescritores:**

- Os médicos prescritores devem considerar a melhor alternativa para o tratamento de doentes actualmente a tomar medicamentos com dextropropoxifeno.
- Alerta-se para o facto de que a disponibilidade deste medicamento irá naturalmente diminuir à medida que a retirada for levada a cabo; deste modo, é aconselhável que nenhum doente inicie tratamento com dextropropoxifeno.

### **Recomendações para os doentes:**

- Os doentes que estão actualmente em tratamento com medicamentos que contêm dextropropoxifeno devem falar com o seu médico na próxima consulta para rever a terapêutica.
- Todas as pessoas que ainda têm em casa medicamentos com dextropropoxifeno, que já não estão a ser utilizados, deverão entregá-los na farmácia para uma eliminação segura.

### **INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR**

Desde há já alguns anos que têm existido preocupações com o risco de sobredosagem – intencional ou acidental – e alguns Estados Membros da UE, de forma independente, efectuaram revisões de segurança para os medicamentos com esta substância existentes no respectivo país. Estas revisões levaram a diferentes conclusões, tendo alguns países decidido retirar do mercado, em 2005, os produtos com dextropropoxifeno.

De forma a assegurar um nível equitativo de protecção da Saúde Pública em toda a EU, a Comissão Europeia solicitou à EMEA que desencadeasse uma avaliação completa dos benefícios e dos riscos dos medicamentos com a associação de dextropropoxifeno e paracetamol. Esta avaliação tinha como objectivo determinar se as AIM destes produtos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas. Em Março de 2009, após concordância da Comissão Europeia, o CHMP decidiu estender este procedimento aos medicamentos que possuíam apenas dextropropoxifeno.

Os dados disponíveis não fizeram prova de que a eficácia dos produtos com dextropropoxifeno fosse superior às alternativas analgésicas existentes. Em termos de segurança, a maior preocupação do Comité prendia-se com a estreita margem terapêutica desta substância activa, em que a diferença entre a dose necessária para o tratamento e uma dose perigosa é muito baixa, acrescido do facto do dextropropoxifeno poder desencadear rapidamente um quadro clínico fatal. Mais ainda, dados provenientes de centros nacionais de medicina forense e estatísticas de mortalidade de vários Estados Membros mostraram um número significativo de mortes associadas a sobredosagem. Uma vez que não foi possível identificar outras medidas capazes de minimizar os riscos de forma adequada, o CHMP recomendou que estes medicamentos fossem retirados do mercado.

Esta recomendação já foi encaminhada para a Comissão Europeia para adopção de uma Decisão, a qual será vinculativa a todos os Estados Membros.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/>

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: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt),
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: [dgrm@infarmed.pt](mailto:dgrm@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo