

Circular Informativa

N.º 008/CD/8.1.7.

Data: 14/01/2013

Assunto: **Início da revisão de segurança dos medicamentos contendo Tetrazepam**

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 uma revisão de segurança dos medicamentos contendo tetrazepam, devido à existência de reações cutâneas graves associadas à utilização destes medicamentos.

O tetrazepam é uma benzodiazepina de administração por via oral utilizada no tratamento de espasmos musculares dolorosos, principalmente em doenças do foro reumatológico.

Em Portugal, não se encontram autorizados medicamentos contendo tetrazepam.

Após várias notificações de reações cutâneas graves em França, a Agência Francesa realizou uma revisão dos dados de todos os efeitos secundários notificados, especialmente de reações cutâneas. Esta revisão demonstrou que os efeitos secundários cutâneos ocorreram a uma taxa mais elevada em comparação com outras benzodiazepinas. Adicionalmente, foi analisada a gravidade de alguns casos notificados, que incluem síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), eritema multiforme e eritema com sintomas sistémicos de eosinofilia (DRESS).

A EMA irá rever todos os dados de segurança disponíveis sobre os medicamentos contendo tetrazepam, em particular as reações cutâneas, de forma avaliar o impacto na relação benefício-risco destes medicamentos.

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