

Circular Informativa

N.º 075/CD/8.1.7.

Data: 12/04/2013

Assunto: **Tetrazepam – Recomendação para suspensão**

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

Na sequência de notificações de reações cutâneas graves, embora raras, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo Tetrazepam não superam os riscos, pelo que, deverão ser suspensos em toda a União Europeia.

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

Em Portugal não se encontram autorizados medicamentos contendo tetrazepam.

No seguimento de notificações de reações cutâneas graves em França, a Agência Francesa reviu todos os efeitos secundários notificados, especialmente os de reações cutâneas conforme consta da [Circular Informativa n.º 008/CD/8.1.7. de 14/01/2013](#).

Dada a gravidade das reações cutâneas notificadas, a Agência Francesa solicitou ao PRAC uma revisão urgente da utilização de todos os medicamentos contendo tetrazepam para todas as indicações.

O PRAC avaliou todos os dados sobre o risco de reações cutâneas, com base nos dados pós-comercialização em toda a Europa e na literatura, e concluiu que o tetrazepam está associado a um pequeno, mas aumentado, risco de ocorrência de reações cutâneas graves comparado com o das outras benzodiazepinas. O Comité verificou também que os dados disponíveis sobre a eficácia não eram suficientemente robustos para suportar a sua utilização nas indicações autorizadas (tratamento das contraturas musculares dolorosas e espasticidade). O PRAC considerou ainda que não foram identificadas medidas suficientes para reduzir o risco das reações cutâneas graves, face aos benefícios.

Assim, o Comité concluiu que o perfil benefício-risco destes medicamentos é negativo e recomenda que a autorização de introdução no mercado (AIM) seja suspensa em toda a União Europeia.

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