

Circular Informativa

N.º 098/CD/8.1.7.

Data: 30/04/2013

Assunto: Tetrazepam – decisão 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

O Grupo de Coordenação (CMDh) confirmou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) de suspensão dos medicamentos contendo tetrazepam na União Europeia, de acordo com o divulgado na [Circular Informativa n.º 075/CD/8.1.7. de 12/04/2013](#).

O CMDh, como entidade representante de todos os Estados Membros, é responsável por assegurar a harmonização de práticas no que concerne à implementação de medidas de segurança para medicamentos autorizados por procedimentos nacionais.

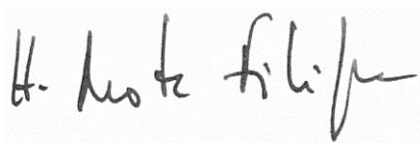
O tetrazepam é uma benzodiazepina, de administração oral, utilizada no tratamento de espasmos musculares dolorosos, principalmente em doenças do foro reumatológico.

Em Portugal não se encontram autorizados medicamentos contendo tetrazepam.

O CMDh concordou com o PRAC que o perfil benefício-risco destes medicamentos é negativo e adotou a posição de suspender estas autorizações de introdução no mercado (AIM) em toda a União Europeia.

A posição do CMDh seguirá para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa para todos os Estados Membros.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo