

Circular Informativa

N.º 111/CD/8.1.7

Data: 17/05/2013

Assunto: **Almitrina – Recomendação de revogação**

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 Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo almitrina de administração oral já não superam os riscos, pelo que recomenda a revogação de todas as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) desses medicamentos na União Europeia.

Em Portugal existe apenas um medicamento com AIM contendo almitrina - Vectarion - mas não se encontra comercializado.

A almitrina está indicada no tratamento de insuficiência respiratória com hipoxemia na bronquite obstrutiva.

A revisão de segurança destes medicamentos foi solicitada pela Agência Francesa na sequência de terem sido identificados efeitos secundários que incluíam perda de peso e neuropatia periférica em alguns doentes.

O PRAC considerou que as evidências disponíveis não suportavam as indicações terapêuticas da almitrina como parte do atual tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) e que existem alternativas terapêuticas disponíveis, tendo confirmado a existência da associação entre o tratamento oral com almitrina e a perda de peso e a neuropatia periférica potencialmente grave e de longa duração.

Assim, o PRAC concluiu que os riscos dos medicamentos administrados por via oral contendo almitrina superam os seus benefícios e recomenda a revogação de todas as AIM desses medicamentos na União Europeia.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh) que emitirá uma posição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo