

Circular Informativa

N.º 119/CD/8.1.7.

Data: 31/05/2013

Assunto: **Almitrina – Revogação da autorização**

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 revogação de todas as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos contendo almitrina, administrados por via oral, na União Europeia (UE), conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 111/CD de 17/05/2013](#).

O PRAC concluiu que os benefícios dos medicamentos contendo almitrina de administração oral já não superam os riscos, pelo que recomendou a revogação de todas as AIM desses medicamentos na União Europeia.

A recomendação do PRAC, aprovada por consenso pelo CMDh, vai ser implementada diretamente pelos Estados Membros (EM) e deve estar concluída até 25 de julho de 2013.

A almitrina encontra-se autorizada em França, Polónia e Portugal, para administração oral e está indicada no tratamento de insuficiência respiratória com hipoxemia na bronquite obstrutiva.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo