

Circular Informativa

N.º 121/CD/8.1.6

Data: 04/06/2013

Assunto: **Calcitonina para administração intranasal – suspensão das AIM**

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 do parecer do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) divulgado através da [Circular Informativa n.º 232/CD/8.1.7, de 16 de Novembro de 2012](#), a Comissão Europeia proferiu a [Decisão de Execução n.º C\(2013\)931, de 13 de Fevereiro](#) que determina a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) de todos os medicamentos que contêm a substância ativa calcitonina para administração intranasal em todos os Estados-Membros.

Esta suspensão resulta da verificação da existência de um risco aumentado de neoplasia com a utilização prolongada de calcitonina e da eficácia limitada da calcitonina no tratamento da osteoporose. Assim, concluiu-se que a relação benefício-risco das formulações intranasais dos medicamentos que contêm calcitonina é negativa nas condições normais de utilização.

Para dar cumprimento à Decisão supracitada, o Infarmed delibera o seguinte:

1. Suspensão da AIM dos seguintes medicamentos:

Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	N.º de registo	Titular de AIM
Calcitonina Wander 200	200 U.I./dose	Solução para inalação por nebulização	2637783	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda.
Miacalcic 200 Spray Nasal	200 U.I./dose	Solução para pulverização nasal	3068384 8668525	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Osseocalcina 200	200 U.I./dose	Solução para pulverização nasal	8727222 3068483	Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Osteodon	200 U.I./dose	Solução para inalação por nebulização	4459582 4459483	Alfa Wassermann - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Calcitonina de Salmão Farmoz 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 U.I./dose	Solução para pulverização nasal	4818787 4818886	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Calcitonina de Salmão Tolife 200 UI solução para pulverização nasal	200 U.I./dose	Solução para pulverização nasal	4821385 4821484	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	N.º de registo	Titular de AIM
Calcitonina de Salmão Generis 200 U.I. Solução para Pulverização Nasal	200 U.I./dose	Solução para pulverização nasal	4847380 4847489	Generis Farmacêutica, S.A.
Calcitonina de Salmão Arrowblue	200 U.I./dose	Solução para pulverização nasal	5354683 5354782	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A.
Calcitonina de Salmão Labesfal	200 U.I./dose	Solução para pulverização nasal	5402888 5402987	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

2. Prazo para a recolha

Os titulares da AIM dos medicamentos listados devem proceder, no prazo de 10 dias, à retirada do mercado de todos os lotes destes medicamentos e fornecer à Direção de Inspeção e Licenciamento (através do e-mail dil-ins@infarmed.pt) o relatório de reconciliação e a informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

3. Levantamento da suspensão das AIM

O levantamento desta suspensão depende do cumprimento das condições constantes do anexo IV da Decisão, ou seja, os titulares das referidas autorizações têm de fornecer novos dados de estudos aleatorizados e controlados que demonstrem, de modo consistente, que os benefícios dos medicamentos que contêm calcitonina para administração intranasal ultrapassam os seus riscos em doentes com osteoporose, tendo em consideração os riscos aumentados de neoplasia e de mortalidade por neoplasia associados ao uso prolongado destes medicamentos.

O Infarmed lembra ainda que:

- **os médicos** dispõem de outras alternativas terapêuticas para o tratamento da osteoporose, dependendo do perfil de risco fraturário e da tolerância de cada doente;
- **os doentes em tratamento** com calcitonina intranasal devem falar com o médico para que este possa avaliar a necessidade de uma alternativa terapêutica.

O Conselho Diretivo



Sílvia Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo