

Circular Informativa

N.º 015/CD/8.1.7.

Data: 24/01/2014

Assunto: **Contracetivos de emergência – início de revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança aos contracetivos de emergência, a pedido da Agência Sueca, para avaliar se o peso corporal e o índice de massa corporal aumentados reduzem a eficácia destes medicamentos na prevenção de uma gravidez indesejada após uma relação sexual desprotegida ou a falha de um método contracetivo.

Os contracetivos de emergência autorizados na União Europeia contêm as substâncias ativas levonorgestrel ou acetato de ulipristal e atuam por inibição ou atraso da ovulação.

Nesta revisão incluem-se os medicamentos autorizados a nível nacional Norlevo e Postinor, contendo levonorgestrel, e o medicamento autorizado por procedimento centralizado EllaOne, que contém acetato de ulipristal.

Os medicamentos Norlevo e Postinor estão classificados, quanto à sua dispensa, como medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e podem ser utilizados até 72 horas após a relação sexual desprotegida ou a falha do contracetivo.

O medicamento EllaOne está classificado, quanto à sua dispensa, como medicamento sujeito a receita médica (MSRM) e pode ser utilizado até 120 horas após a relação sexual desprotegida ou a falha do contracetivo.

A EMA vai avaliar o impacto de novos dados de ensaios clínicos que sugerem que o elevado peso corporal pode prejudicar a efetividade dos contracetivos de emergência e decidir se devem ser feitas alterações ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) para todos os contracetivos de emergência.

Esta revisão será conduzida pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, cuja opinião irá ser reencaminhada para a Comissão Europeia para uma decisão legalmente vinculativa.

O Infarmed, em articulação com a EMA, continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo