

Circular Informativa

N.º 046/CD/8.1.7.

Data: 26/02/2014

Assunto: **Metoclopramida Medinfar, 2,6 mg/ml, gotas orais, solução - Revogação da AIM**

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

Na sequência do parecer do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) divulgado através da [Circular Informativa n.º 183/CD/8.1.7, de 30 de julho de 2013](#), e da [Circular Informativa n.º 237/CD/8.1.7, de 25 de outubro de 2013](#), a Comissão Europeia proferiu a [Decisão de Execução n.º C\(2013\)9846, de 20 de dezembro](#), que determina:

- A revogação das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) das formulações líquidas orais contendo metoclopramida com concentração superior a 1 mg/ml;
- A alteração dos termos da AIM dos restantes medicamentos contendo metoclopramida referidos no Anexo I da Decisão e a utilização de um dispositivo de medição para as formulações líquidas orais que permanecem autorizadas.

Embora a relação risco-benefício dos medicamentos contendo metoclopramida tenha sido considerada positiva, o CHMP limitou a concentração máxima das formulações líquidas orais a 1 mg/ml como uma medida de minimização dos riscos de reações adversas neurológicas graves.

Esta revogação resulta do facto de o CHMP considerar que as formulações líquidas orais com 1 mg/ml de concentração são adequadas para todas as indicações, mas a disponibilidade de concentrações mais elevadas acarreta um risco de sobredosagem na população pediátrica.

Em Portugal, o único medicamento com AIM com estas características é o medicamento Metoclopramida Medinfar, 2,6 mg/ml, gotas orais, solução.

Para dar cumprimento à Decisão supracitada, o Infarmed [deliberou](#) o seguinte:

1. Revogação da AIM do medicamento Metoclopramida Medinfar, 2,6 mg/ml, gotas orais, solução, com o número de registo 9651620, de que é titular a empresa Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A..

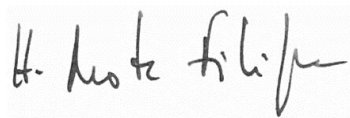
2. Prazo para a recolha

O titular da AIM do medicamento supracitado deve proceder à retirada do mercado de todos os lotes do medicamento em causa, fornecendo à Direção de Inspeção e Licenciamentos do Infarmed (através do e-mail dil-ins@infarmed.pt) o relatório de reconciliação e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

O Infarmed relembra ainda o seguinte:

- os **profissionais de saúde** dispõem de outras alternativas terapêuticas disponíveis no mercado;
- os **distribuidores** e as **farmácias** devem separar este medicamento dos restantes e proceder à sua devolução;
- os **doentes** em tratamento com Metoclopramida Medinfar, 2,6 mg/ml, gotas orais, solução, devem falar com o médico para identificação de uma alternativa terapêutica.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo