

N.º 004/CD
Data: 27/01/2011

Assunto: **Cetoprofeno Uso Tópico – Recolha temporária do mercado e passagem a MSRM**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência do parecer do Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) divulgado através da [Circular Informativa n.º 129/CD](#)¹, a Comissão Europeia determinou a alteração da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de todos medicamentos contendo a substância activa Cetoprofeno para uso tópico.

Estes medicamentos destinam-se, na generalidade, ao tratamento local de dores musculares ou das articulações, tendinites, contusões e dores pós-traumáticas. Contudo, em condições normais de utilização, o cetoprofeno tópico está associado ao risco de fotossensibilidade, incluindo reacções fotoalérgicas que podem ser graves. O risco aumenta quando estes medicamentos são usados em conjunto com produtos contendo octocrileno (um filtro solar químico incluído em vários produtos cosméticos e de higiene corporal).

Assim, a [Decisão da Comissão Europeia de 29 de Novembro de 2010 – C\(2010\)8646](#)² – vinculativa a todos os Estados-Membros, determina que sejam efectuadas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento (RCM), da Rotulagem e do Folheto Informativo (FI) para inclusão da informação de segurança acima mencionada. Adicionalmente, é estabelecido que todos os medicamentos contendo cetoprofeno para uso tópico passem a ser sujeitos a receita médica (MSRM).

¹ Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/4572244.PDF>

² Disponível em http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html

Para dar cumprimento a esta Decisão, e para permitir que os titulares da AIM procedam às alterações necessárias, o INFARMED, I.P. determina o seguinte:

- Todos os lotes dos medicamentos contendo cetoprofeno para uso tópico têm que ser recolhidos do mercado no prazo de 10 dias úteis. Os medicamentos abrangidos são:

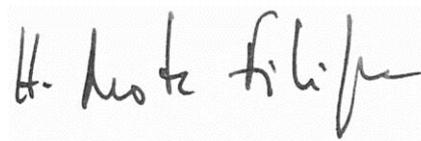
Fastum, gel, 25 mg/g, A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A. (números de registo 2212686, 5026042, 5034343 e 5034350);

Keplat, emplastro medicamentoso, 20 mg, Hisamitsu UK Ltd. (número de registo 5421185);

Profenid, gel, 25mg/g, Laboratórios Vitória, S.A. (número de registo 9698902).

- Estes medicamentos poderão ser reintroduzidos no mercado após aprovação das alterações acima mencionadas e implementação das medidas de minimização do risco, nomeadamente, da alteração do seu estatuto de dispensa ao público para medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM).

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo