

Circular Informativa

N.º 071/CD/8.1.6

Data: 23/04/2015

Assunto: **Aurotiomalato de sódio – Cessação de comercialização**

Para: Profissionais de saúde

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 da decisão da empresa responsável pelo medicamento Tauredon, de cessar a sua comercialização, e com vista a permitir uma adequada revisão/substituição da terapêutica por outras alternativas disponíveis no mercado, o Infarmed autorizou, a título excecional, e por um período de seis meses, a utilização do medicamento:

Tauredon, aurotiomalato de sódio, 50 mg/0.5 ml, solução injetável, embalagem de 1 unidade;

Titular de AIM – Takeda Pharma A.G.

País de origem – Suíça

Entidade autorizada – Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.

Sendo uma autorização de utilização excecional com o objetivo anteriormente descrito, a prescrição deve ser realizada apenas nas seguintes condições:

- Doentes que ainda estejam em tratamento com aurotiomalato de sódio
- A receita médica tem que ser acompanhada de uma declaração do prescriptor que justifique a imprescindibilidade do tratamento.

Tendo em conta a excecionalidade da medida, os médicos deverão considerar iniciar a revisão/substituição da terapêutica por outras alternativas disponíveis no mercado tão breve quanto possível.

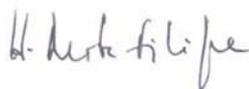
Estas embalagens estão rotuladas em francês e alemão, pelo que têm que ser obrigatoriamente acompanhadas pelo folheto informativo em português.

O número de registo, o preço de venda ao público e a comparticipação mantêm-se inalterados durante o período de transição, pelo que as farmácias deverão proceder à sua dispensa conforme é habitual.

Alerta-se que as farmácias não podem ter estes medicamentos em stock, estando a sua aquisição condicionada à existência de pedidos dos utentes.

As farmácias hospitalares que necessitem deste medicamento deverão adquiri-lo mediante Autorização de Utilização Excepcional, conforme o procedimento habitual.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo