

Circular Informativa

N.º 152/CD/100.20.200.

Data: 21/11/2017

Assunto: **Levetiracetam, solução oral – alteração aos termos da AIM**

Para: Titulares de AIM

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 avaliação do sinal de erros de medicação associados a sobredosagem acidental com o medicamento Keppra (solução oral), o Comité da Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a alteração aos termos da AIM de todos os medicamentos contendo levetiracetam, na forma farmacêutica solução oral, conforme divulgado em [PRAC recommendations on safety signals](#).

A [Circular Informativa n.º 148/CD/550.20.001, de 17/10/2016](#), divulgou que deviam ser implementadas várias medidas para promover a utilização correta da seringa graduada usada na medição da solução oral, nomeadamente a atualização do folheto informativo e das rotulagens dos medicamentos genéricos que contêm levetiracetam na forma de solução oral.

No entanto, verificou-se que, dada a inexistência de todas as dimensões de embalagem no mercado nacional, as medidas adotadas pelo PRAC não poderiam ser diretamente implementadas no mercado nacional, colocando em causa a sua eficácia na redução do risco de erros de medicação.

Assim, o Conselho Diretivo do Infarmed, tendo em consideração a recomendação do PRAC e a realidade da comercialização e utilização destes medicamentos em Portugal, considera que a atualização do texto do folheto informativo e rotulagem destes medicamentos deverão ser feitos de acordo com o constante do Anexo II da [Deliberação n.º 62/CD/2017](#).

A presente informação aplica-se a todos os medicamentos contendo levetiracetam, na forma farmacêutica solução oral, independentemente do tipo de procedimento de AIM (nacional, descentralizado ou reconhecimento mútuo):

Medicamentos aprovados por procedimento nacional

- O pedido de alteração aos termos de AIM deve ser submetido através do portal SMUH-ALTER, até 60 dias após a data de publicação desta Circular Informativa.
- Se o pedido de alteração já se encontrar submetido, deve ser atualizado em conformidade no portal SMUH-ALTER, no mesmo prazo.

Medicamentos aprovados por reconhecimento mútuo/descentralizado

- A implementação, a nível nacional, desta medida deve ser efetuada através da submissão de uma notificação exclusivamente nacional no portal SMUH-ALTER, até 60 dias após a data de publicação desta Circular Informativa.

O Conselho Diretivo