

Circular Informativa

N.º042/CD/550.20.001

Data: 18/04/2017

Assunto: Reavaliação da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de agentes de contraste que contêm gadolínio

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 da publicação da [Circular Informativa n.º 029/CD/550.20.001 de 16/03/2017](#), sobre a recomendação do PRAC de suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos agentes de contraste ácido gadobénico, gadodiamida (Omniscan), ácido gadopentético (Magnevist) e gadoversetamida (Optimark) como medida de precaução relativamente ao risco de acumulação de gadolínio no cérebro, os Titulares de AIM envolvidos solicitaram uma reavaliação da suspensão das suas AIM.

Na sequência deste pedido o PRAC irá reavaliar a necessidade de suspensão das respetivas AIM quando todos os dados tiverem sido submetidos para análise.

Espera-se que a avaliação da informação submetida pelos Titulares esteja concluída em julho de 2017.

As recomendações finais do PRAC serão posteriormente avaliadas pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP), cuja opinião será publicada e enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

O Conselho Diretivo

Para informação adicional, consultar
[Circular Informativa n.º 45/CD/550.20.001 de 18/03/2016](#),
[Circular Informativa n.º 029/CD/550.20.001 de 16/03/2017](#)

1/1