

Circular Informativa

N.º 045/CD/100.20.200

Data: 13/03/2018

Assunto: Dissulfiram – autorização de comercialização de medicamento francês (Esperal)

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 rutura de fornecimento do medicamento Tetradin, dissulfiram, 500 mg comprimidos, o Infarmed autorizou, a título excecional, a comercialização de 15.000 embalagens de um medicamento francês – Esperal, 500 mg, comprimidos, embalagem de 20 unidades¹, com o n.º de registo 5743505. O preço de venda ao público será de 2,55€.

Os medicamentos Esperal e Tetradin, apesar de conterem a mesma substância ativa na mesma dosagem, apresentam indicações terapêuticas e posologia diferentes, pelo que a utilização do Esperal em substituição do Tetradin deve ser feita com as seguintes restrições e/ou adaptações:

- O medicamento Esperal deve ser utilizado apenas na prevenção das recaídas dos doentes com dependência alcoólica;
- O medicamento Esperal deve ser utilizado de acordo com o esquema posológico aprovado, o que pressupõe a ingestão do comprimido inteiro (não é divisível).

Tratando-se de uma autorização excecional, a prescrição deste medicamento deve estar reservada aos doentes para os quais se considere imprescindível este tratamento.

Para apoio na decisão clínica, anexa-se a informação aprovada para este medicamento na língua original.

Apesar da rotulagem se apresentar em francês, para garantir que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização deste medicamento, o mesmo será acompanhado de tradução para português do folheto informativo.

¹ Cada embalagem contem 20 comprimidos acondicionados em tubo de polipropileno com rolha com dessecante.

Caso seja necessária a utilização de medicamentos contendo dissulfiram para outras indicações terapêuticas e/ou outras posologias, poderá ser feita, pela farmácia comunitária, a aquisição de medicamentos autorizados noutro país da União Europeia, mediante prescrição médica acompanhada de uma justificação clínica do prescriptor que mencione, nomeadamente, a imprescindibilidade do tratamento e que o medicamento se destina a uma indicação sem similar disponível nem alternativa terapêutica em Portugal.

O Conselho Diretivo