

Circular Informativa

N.º 039/CD/100.20.200

Data: 07/03/2018

Assunto: **Suspensão da AIM dos medicamentos com paracetamol de libertação modificada e prolongada**

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

A avaliação de segurança dos medicamentos que contêm paracetamol de libertação modificada ou prolongada efetuada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que a relação benefício-risco deixou de ser favorável, pelo que a Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º CE C(2018) 1151 de 19/02/2018 que determina a suspensão das autorizações de introdução no mercado (AIM) destes medicamentos.

Em Portugal, os medicamentos suspensos são os seguintes:

Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM
Panadol Prolong	665 mg	Comprimido de libertação prolongada	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Produtos para a Saúde e Higiene Lda.
Diliban Retard	75 mg + 650 mg	Comprimido de libertação prolongada	Labopharm Europe Ltd.
Tramadol + Paracetamol Krka	75 mg + 650 mg	Comprimido de libertação prolongada	KRKA d.d., Novo mesto
Tramadol + Paracetamol Verum Pharma LP	75 mg + 650 mg	Comprimido de libertação prolongada	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda.

O paracetamol é um dos compostos mais frequentemente utilizados a nível mundial, sendo o medicamento antipirético e analgésico mais utilizado desde 1955.

Esta suspensão apenas se aplica aos medicamentos com libertação modificada ou prolongada contendo paracetamol e que se destinam a ter uma ação mais prolongada, por se ter verificado que estes medicamentos apresentam toxicidade hepática, após ingestão de doses elevadas, que pode ser fatal se não for adequadamente tratada.

A Decisão refere ainda a seguinte condição:

"Para o levantamento da suspensão dos medicamentos que contêm paracetamol de libertação modificada ou prolongada, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.

Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem fornecer provas em suporte de medidas proporcionais, viáveis e eficazes para prevenir o risco de sobredosagem e minimizar o risco de lesões hepáticas após sobredosagens intencionais ou acidentais com medicamentos que contenham paracetamol de libertação modificada."

Salienta-se que esta Decisão não se aplica aos restantes medicamentos contendo paracetamol, os quais podem continuar a ser utilizados.

O Conselho Diretivo