

Circular Informativa

N.º 055/CD/550.20.001

Data: 29/03/2018

Assunto: **Metanor, flupirtina, cápsula, 100 mg – Retirada do mercado**

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

Os medicamentos contendo flupirtina, destinados ao tratamento da dor aguda, podem causar lesões hepáticas graves¹, pelo que os seus riscos são superiores aos seus benefícios. Consequentemente, o Grupo de Coordenação (CMDh) adotou o Acordo CMDh de 21/03/2018 no sentido da revogação da autorização de introdução no mercado destes medicamentos.

Esta medida surge na sequência da revisão de segurança efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e divulgada através da [Circular Informativa N.º 141/CD/550.20.001 de 03/11/2017](#).

Em Portugal, o único medicamento contendo flupirtina é o **Metanor**, com os números de registo **2268993** e **2269090**, cuja autorização de introdução no mercado (AIM) foi revogada.

Assim, a Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. (empresa responsável pelo medicamento) dispõe de 10 dias úteis para retirar do mercado todas as embalagens deste medicamento.

Face ao exposto, o Infarmed esclarece o seguinte:

- Os distribuidores, farmácias e hospitais devem separar estas embalagens dos restantes medicamentos e proceder à sua devolução;
- Os profissionais de saúde devem considerar as alternativas terapêuticas disponíveis e irão receber uma comunicação com informação detalhada sobre as ações a desencadear;

¹ Foram notificados casos de lesão hepática grave, incluindo 23 casos de insuficiência hepática aguda (perda súbita da função hepática), alguns dos quais fatais ou que levaram a transplante, após utilização de flupirtina.

- Os utentes que tenham este medicamento não o devem utilizar devido aos problemas hepáticos que este pode causar. Para auxílio na identificação de alternativas devem contactar o médico.

O Conselho Diretivo