

Circular Informativa

N.º 147/CD/100.20.200

Data: 03/10/2019

Assunto: **Primidona- Autorização de utilização de lote rotulado em língua estrangeira**

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

O medicamento Mysoline (primidona), 250 mg, 60 unidades, único medicamento disponível no mercado contendo primidona, encontra-se em rutura de *stock* desde dia 22/07/2019, sem data prevista para reposição.

Este medicamento é utilizado no tratamento de substituição em caso de controlo insuficiente das crises epiléticas (quando utilizados outros medicamentos antiepiléticos) e também no tratamento de doentes bem equilibrados (para os quais não haverá necessidade de alterar o tratamento).

Assim, o Infarmed autoriza, a título excecional, a utilização de 9000 embalagens contendo 100 unidades do medicamento **Primidone SERB 250mg Tablets**, com rotulagem em língua Inglesa:

Medicamento	Primidone SERB 250mg Tablets
Titular de AIM	SERB
País de origem	Reino Unido
Lote	530926
Prazo de validade	04/2020
Dimensão da embalagem	100 comprimidos
Nº de registo	5779038
Preço	€ 9,82
Comparticipação	90%

Estas embalagens serão acompanhadas de folheto informativo em português.

Para que os doentes não sejam prejudicados, atendendo a que o medicamento Mysoline é compartilhado a 90% e que o medicamento Primidone Serb apresenta um preço unitário inferior

ao do Mysoline, foi decidido manter as condições de acesso ao medicamento, nomeadamente a comparticipação do Estado.

Face ao exposto:

- A prescrição e dispensa do medicamento Primidone Serb, 250 mg, 100 unidades, rotulado em língua Inglesa, deverá ocorrer conforme habitual, tendo sido atribuído novo número de registo, preço e comparticipação à embalagem acima descrita.
- O medicamento Primidone Serb, 250 mg, 100 unidades tem o mesmo CNPEM que o medicamento Mysoline, 250 mg, 60 unidades.
- As prescrições de Mysoline que ainda se encontrem válidas podem ser utilizadas para adquirir o medicamento Primidone Serb, 250 mg, 100 unidades.
- As farmácias que já tenham adquirido embalagens de medicamentos contendo primidona para dispensa ao abrigo de AUE¹ podem dispensá-las aos utentes.

O Conselho Diretivo

¹ Capítulo IV da [Deliberação N.º 1546/2015, de 18 de junho](#).