

Circular Informativa

N.º 092/CD/100.20.200

Data: 04/05/2020

Assunto: **Suspensão da AIM de medicamentos contendo ulipristal indicados para o tratamento de miomas uterinos**

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

Conforme divulgado na [Circular informativa n.º 069/CD/550.20.001 de 16/03/2020](#), o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA efetuou uma [avaliação](#) dos dados disponíveis e, devido ao risco de lesão hepática grave, potencialmente fatal, recomendou a suspensão temporária das autorizações de introdução no mercado (AIM) de todos os medicamentos contendo ulipristal, na dosagem de 5 mg, indicados para o tratamento de miomas uterinos, até finalização da avaliação de segurança europeia ainda a decorrer.

Consequentemente, são suspensas em Portugal as AIM dos seguintes medicamentos:

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM	Número de Processo
Ulipristal Accord	5 mg	Comprimido	Accord Healthcare, S.L.U.	PT/H/2148/001/DC
Karevonol	5 mg	Comprimido	Sumar Pharma ehf	PT/H/2152/01/DC
Stillupra	5 mg	Comprimido	Zentiva Portugal, Lda.	PT/H/2154/01/DC
Ulipristal Zentiva	5 mg	Comprimido	Zentiva Portugal, Lda.	PT/H/2155/01/DC
Ulimyo	5 mg	Comprimido	Aristo Pharma GmbH	PT/H/2156/001/DC
Varinam	5 mg	Comprimido	Sumar Pharma ehf	PT/H/2159/01/DC
Ulipristal G.L	5 mg	Comprimido	G.L. Pharma GmbH	PT/H/2270/01/DC
Ulipristal Sumar	5 mg	Comprimido	Sumar Pharma ehf	PT/H/2272/01/DC
Ulipristal Ciclum	5 mg	Comprimido	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.	PT/H/2273/01/DC
Selavona	5 mg	Comprimido	Sumar Pharma ehf	PT/H/2274/01/DC

Mais se informa que nenhum dos medicamentos listados se encontra comercializado.

O Conselho Diretivo