

N.º 231/CD/2009

Data: 30/11/2009

Assunto: Mediator (benfluorex) – Suspensão da comercialização e recolha do mercado

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Na sequência de novos dados relativos à relação entre o benefício e o risco da substância activa benfluorex, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., por motivos de precaução e zelo, ordena a suspensão imediata da comercialização de todos os lotes do medicamento Mediator, 150 mg, comprimidos revestidos.

Esta nova informação tem como base uma série de casos de reacções adversas graves ocorridas em França e o resultado de dois estudos realizados recentemente, que associam o benfluorex ao aparecimento de valvulopatias cardíacas.

A substância activa benfluorex é comercializada em Portugal com o nome de Mediator e está indicada, associada ao regime dietético, na diabetes assintomática com sobrecarga ponderal e nas hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias endógenas do adulto, isoladas ou associadas.

A Agência Francesa – Afssaps – decidiu suspender a autorização de introdução no mercado do referido medicamento e retirar do mercado em 30.11.2009.

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) desencadeou o início de uma avaliação benefício-risco através de uma arbitragem (artigo 107 da Directiva 2004/27/EC).

A empresa Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda, titular da autorização de introdução no mercado do Mediator, irá proceder à recolha de todos os lotes do medicamento em Portugal.

Recomenda-se aos doentes que se encontravam em tratamento com Mediator que não interrompam o tratamento abruptamente, devendo antes contactar o seu médico, assim que possível, para substituição pela alternativa terapêutica mais adequada à sua situação clínica.

Para mais esclarecimentos contactar:

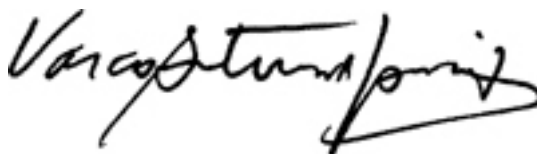
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria

Presidente do
Conselho Directivo