

N.º 073/CD

Data: 2010-04-27

Assunto: Parfenac (bufexamac) - Suspensão da comercialização e recolha do mercado

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

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 **Parfenac, 50 mg/g, pomada**.

Esta decisão tem como base a conclusão da análise de todos os dados de segurança e eficácia, realizada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), realizada a todos os medicamentos com a substância activa bufexamac.

Atendendo a que o benefício da utilização dos medicamentos que contêm bufexamac é muito reduzido face ao risco que apresentam, o CHMP recomendou a revogação das autorizações de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos contendo a substância activa bufexamac.

Em Portugal, existe apenas um medicamento contendo esta substância activa – Parfenac, pomada, 50 mg/g, com o número de registo 8742510. Este medicamento anti-inflamatório não esteróide para uso tópico, tem indicação em várias situações como por exemplo, eczemas, dermatites, pruridos, queimaduras, picadas de insecto e eritemas.

Esta revisão identificou que a utilização de medicamentos contendo bufexamac está associada a um elevado risco de ocorrência de reacções alérgicas de contacto graves, cuja frequência é maior em doentes com predisposição para reacções do tipo eczema.

As reacções alérgicas provocadas por estes medicamentos têm manifestações cutâneas semelhantes às situações clínicas a tratar. Este facto pode atrasar o correcto diagnóstico e tratamento dos doentes.

A empresa Home Products de Portugal, Lda, titular da autorização de introdução no mercado do Parfenac, irá proceder à recolha de todos os lotes do medicamento em Portugal.

- Recomenda-se aos doentes que se encontravam em tratamento com Parfenac que assim que possível, devem contactar e aconselharem-se com um profissional de saúde para substituição por um tratamento alternativo mais adequado.

Para mais esclarecimentos contactar:

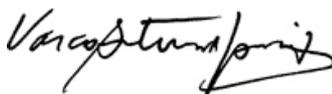
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

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