

N.º 215/CD  
Data: 10/12/2010

Assunto: **Thelin (sitaxentano) – Retirada voluntária do mercado devido a lesões hepáticas graves e imprevisíveis**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi informada pela Pfizer sobre a decisão de retirar voluntariamente do mercado, a nível mundial, o medicamento Thelin, na sequência de dois casos fatais de lesão hepática. A Pfizer decidiu também descontinuar os ensaios clínicos em curso.

O medicamento Thelin, cuja substância activa é o sitaxentano, está autorizado, na União Europeia, para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar desde 2006.

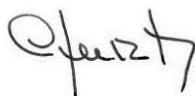
A hepatotoxicidade (efeito tóxico a nível do fígado) associada à toma do Thelin é conhecida, pelo que está contra-indicado em doentes com insuficiência hepática moderada a grave (*Child-Pugh* Classe A-C) e com valores de transaminases elevados anteriores ao início do tratamento.

De acordo com a Pfizer, apenas um pequeno número de doentes está a utilizar o medicamento em Portugal.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações e recomendações adicionais sobre esta matéria, nomeadamente após a reunião mensal do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que decorrerá entre 13 e 16 de Dezembro de 2010.

Assim, e conforme as orientações da EMA, o Infarmed recomenda a não interrupção do tratamento com o medicamento Thelin até revisão da terapêutica pelo médico assistente.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo