

## Circular Informativa

---

N.º 244/CD/8.1.7.

Data: 04/12/2012

Assunto: **Início da revisão de segurança dos medicamentos contendo almitrina**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos contendo almitrina para administração oral no tratamento de doenças respiratórias crónicas.

As doenças respiratórias crónicas são doenças prolongadas das vias respiratórias e dos pulmões como é o caso da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC).

A almitrina é um estimulante respiratório a nível cerebral. Esta substância ativa está autorizada em alguns Estados Membros da União Europeia, desde 1982, para o tratamento da insuficiência respiratória crónica com hipóxia, que pode ser grave e colocar um doente com DPOC em risco de vida.

No entanto, em alguns doentes, o tratamento com almitrina pode conduzir a efeitos adversos como emagrecimento acentuado e neuropatia periférica. Adicionalmente, a evidência atual não parece suportar a efetividade da almitrina no tratamento corrente da DPOC.

Em Portugal, encontra-se autorizado, mas em rutura de stock, um medicamento contendo almitrina (Vectarion, 50 mg, comprimido revestido por película).

A EMA vai rever todos os dados de segurança e de efetividade disponíveis para determinar a relação benefício risco dos medicamentos contendo almitrina para administração oral no tratamento de doenças respiratórias crónicas.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



**Eurico Castro Alves**  
Presidente do  
Conselho Diretivo