

N.º 012/CD

Data: 20/01/2012

Assunto: **Meprobamato – recomendação de suspensão das autorizações de introdução no mercado (AIM)**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a suspensão das autorizações de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos para uso oral contendo a substância ativa meprobamato em todos os países da União Europeia. Esta decisão deveu-se aos riscos destes medicamentos, em particular o risco de efeitos neurológicos graves, serem superiores aos benefícios. A interrupção do tratamento deverá ser gradual para evitar a ocorrência de sintomas de abstinência nos doentes em tratamento com meprobamato.

Em Portugal não são comercializados medicamentos contendo esta substância activa.

O meprobamato é uma substância com propriedades sedativas e é utilizada, noutros países europeus¹, em estados ansiosos, desabituação alcoólica, enxaqueca, alterações digestivas, insónia, tensão muscular ou câibras.

Em julho de 2011, as autoridades francesas anunciaram a intenção de suspender a AIM dos medicamentos contendo meprobamato devido à ocorrência de efeitos secundários graves, à utilização em tratamentos por períodos superiores ao recomendado e à sobredosagem não intencional. Este facto desencadeou a revisão de toda a informação de segurança e eficácia disponível pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA.

O CHMP identificou o risco de ocorrência de reações adversas graves e potencialmente fatais, incluindo coma, concluindo que os benefícios dos medicamentos contendo meprobamato não superam os seus riscos.

Para permitir a identificação das alternativas terapêuticas mais adequadas para cada doente, o CHMP recomendou que a retirada destes medicamentos do mercado decorra de forma gradual e no período de 15 meses após a Decisão da Comissão Europeia. Esta recomendação da EMA será enviada para a Comissão Europeia, que emitirá uma Decisão vinculativa para todos os Estados Membros.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ Os medicamentos contendo meprobamato, isolado ou em combinação com outras substâncias, estão autorizados na Finlândia, França, Holanda, Hungria, Itália, Reino Unido, Roménia, Islândia e Noruega.