

Circular Informativa

N.º 137/CD/8.1.7.

Data: 14/06/2013

Assunto: **Flupirtina – recomendação de restrição da utilização**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão dos medicamentos contendo flupirtina e recomendou a restrição da utilização dos mesmos:

- Os medicamentos para administração oral e os supositórios devem ser utilizados apenas no tratamento da dor aguda (curta duração) em adultos que não podem utilizar outros analgésicos (tais como os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) e os opioides fracos);
- O tratamento não deve exceder as duas semanas.

Adicionalmente, a função hepática dos doentes deve ser monitorizada após cada semana de tratamento completo, devendo este ser interrompido se existirem sinais de problemas hepáticos.

O PRAC recomendou também que estes medicamentos não devem ser utilizados em doentes:

- Com doença hepática pré-existente;
- Que sofram de abuso ou dependência de álcool;
- Que estejam a utilizar outros medicamentos que também causam problemas hepáticos.

Em Portugal apenas existem medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) contendo flupirtina para administração oral, encontrando-se somente comercializado o medicamento Metanor 100 mg cápsulas.

A recomendação do PRAC surge na sequência da revisão desencadeada pela Agência de Medicamentos Alemã, devido a um aumento do número de notificações de casos de problemas hepáticos associados à utilização de flupirtina ([Circular Informativa N.º 42/CD, de 11/03/2013](#)).

O PRAC verificou que, contrariamente aos dados de estudos da utilização de flupirtina no tratamento da dor aguda, os dados da utilização a longo prazo são pouco robustos, tendo realçado que não existem dados suficientes sobre os benefícios da utilização de flupirtina em tratamentos superiores a quatro semanas.

Em relação à segurança hepática, o PRAC verificou que a duração do tratamento parece ser relevante para a ocorrência de problemas hepáticos, não tendo sido notificados casos de insuficiência hepática ou de transplante hepático em doentes que utilizaram o medicamento em tratamentos com uma duração igual ou inferior a duas semanas.

Considerando os dados sobre os benefícios na dor aguda, bem como os da ocorrência de problemas hepáticos, o PRAC concluiu que são necessárias as restrições de utilização acima propostas e uma monitorização regular da função hepática para garantir que os benefícios dos medicamentos contendo flupirtina superam os riscos.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh) que emitirá uma posição.

Os doentes que tenham dúvidas sobre este assunto devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo