

## Circular Informativa

---

N.º 148/CD/8.1.7.

Data: 28/06/2013

Assunto: **Flupirtina – 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Conforme referido na [Circular Informativa N.º 137/CD/8.1.7., de 14/06/2013](#), a conclusão do processo de revisão dos medicamentos contendo flupirtina carecia da tomada de posição do Grupo de Coordenação (CMDh) e da divulgação de recomendações específicas dirigidas aos profissionais de saúde e utentes.

O CMDh adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) relativas à conclusão de que os benefícios destes medicamentos são superiores aos riscos, desde que sejam tomadas medidas para minimizar o risco de hepatotoxicidade.

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

Assim, as recomendações relativas à utilização destes medicamentos são as seguintes:

### Profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo flupirtina para administração oral e retal apenas devem ser utilizados no tratamento da dor aguda (curta duração) em adultos que não podem utilizar outros analgésicos (tais como os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) e os opióides fracos);
- O tratamento não deve exceder as duas semanas e a função hepática dos doentes deve ser monitorizada após cada semana de tratamento completo.
- O tratamento deve ser interrompido se existirem sinais de problemas hepáticos, nomeadamente, sempre que haja alterações nos resultados dos testes da função hepática;
- A flupirtina não deve ser utilizada em doentes com doença hepática pré-existente, que apresentem dependência de álcool ou em doentes que utilizem outros medicamentos passíveis de causar hepatotoxicidade;

## Doentes

- Os medicamentos contendo flupirtina apenas devem ser utilizados no tratamento da dor aguda (de curta duração) e o tratamento não deve exceder as duas semanas;
- Se estiver a tomar flupirtina há mais de duas semanas, deve falar com o seu médico para rever o tratamento;
- Como a flupirtina pode causar problemas no fígado, é necessário fazer análises durante o tratamento; caso surjam quaisquer sinais de problemas hepáticos o tratamento deve ser interrompido;

A posição do CMDh será agora enviada para a Comissão Europeia, que tomará uma decisão juridicamente vinculativa em toda a União Europeia.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo