

## Circular Informativa

---

N.º 211/CD/8.1.7.

Data: 29/09/2014

Assunto: **Agomelatina – Recomendações de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Na sequência da avaliação do relatório periódico de segurança dos medicamentos contendo agomelatina - Valdoxan e Thymanax - o Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que a relação benefício/risco permanece positiva, desde que sejam implementadas medidas para minimizar o risco de toxicidade hepática.

Estes medicamentos são utilizados no tratamento de episódios de depressão *major* em adultos. Em Portugal apenas está comercializado o medicamento Valdoxan.

Assim, para minimizar os riscos de lesão hepática destes medicamentos, a EMA e o Infarmed recomendam:

### Profissionais de saúde:

- Antes de iniciar o tratamento, devem ser realizados testes à função hepática do doente; o tratamento não deve ser iniciado se o valor das transaminases exceder em três vezes o valor limite superior normal;
- A função hepática deve ser monitorizada regularmente durante o tratamento (3, 6, 12 e 24 semanas e, posteriormente, sempre que clinicamente indicado);
- O tratamento deve ser imediatamente descontinuado se o valor sérico das transaminases exceder em três vezes os limites superiores normais ou se os doentes apresentarem sintomas ou sinais de potencial lesão hepática;
- Os doentes devem ser informados sobre os sintomas de uma possível lesão hepática e a importância da monitorização da função hepática;
- Os doentes devem ser aconselhados a interromper o tratamento e a procurar aconselhamento médico em caso de aparecimento dos sintomas.

**Doentes:**

- Antes e durante o tratamento com Valdoxan, devem ser efetuadas análises regulares ao funcionamento do fígado;
- Se surgirem sinais e sintomas de problemas de fígado (urina escura, fezes claras, pele e/ou olhos amarelados, dor na parte superior do abdómen e fadiga prolongada e inexplicável), deve parar imediatamente de tomar o medicamento e procurar com urgência aconselhamento médico.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) destes medicamentos serão atualizados para refletir estas recomendações. A opinião do CHMP será enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo