

Circular Informativa

N.º 034/CD/8.1.6.

Data: 21/02/2014

Assunto: **Metisergida –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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que os medicamentos contendo metisergida podem causar fibrose.

A metisergida é um medicamento que tem sido usado na União Europeia na prevenção de enxaqueca (com e sem aura) e outros tipos de cefaleias pulsáteis.

Em Portugal, não existem medicamentos com autorização de introdução no mercado contendo metisergida.

O CHMP concluiu que os medicamentos contendo metisergida devem ser apenas utilizados na prevenção de enxaquecas graves e cefaleias em salvas, quando outros medicamentos não tenham tido efeito terapêutico.

O tratamento com metisergida deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de enxaquecas e cefaleias em salvas. Os doentes devem ser sujeitos a uma avaliação prévia ao início do tratamento, e novamente após 6 meses de terapêutica, com metisergida para despiste de fibrose. O tratamento deve ser descontinuado se surgirem sintomas de fibrose.

Os sintomas de fibrose demoram algum tempo a aparecer pelo que, sem uma avaliação o diagnóstico pode ser tardio, não prevenindo lesões graves nos órgãos.

Em relação aos benefícios, o CHMP verificou que existem evidências quando a metisergida é usada na prevenção de enxaquecas ou cefaleias em salvas, em doentes com episódios regulares, e para os quais as opções de tratamento são limitadas. A metisergida foi também usada no tratamento de diarreia causada por doença oncológica, no entanto não existem dados suficientes para suportarem esta indicação pelo que não deve continuar a ser utilizada.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia (CE) que tomará uma decisão vinculativa para toda a Europa.

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

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo