

N.º 120/CD

Data: 22/07/2010

Assunto: **Decisão da Comissão Europeia – Revogação da Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos que contêm a substância activa dextropropoxifeno - Algifene**

Para: **Público e Profissionais de Saúde**

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. informa que, a Comissão Europeia proferiu a Decisão C(2010) 4136 a 14 de Junho de 2010, através da qual é determinada a revogação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos que contêm a substância activa dextropropoxifeno, vinculativa a todos os Estados-Membros, num prazo de 15 meses.

O dextropropoxifeno é um opióide fraco com acção analgésica, indicado no tratamento da dor aguda e crónica de várias etiologias. É um medicamento sujeito a receita médica disponível em Portugal há 30 anos, comercializado actualmente em associação com paracetamol e com o nome Algifene, 25 mg + 300 mg, Comprimidos revestidos.

Esta Decisão da Comissão Europeia resulta de um parecer do Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que concluiu o seguinte:

- Os medicamentos que contêm dextropropoxifeno apenas demonstraram uma eficácia limitada no tratamento sintomático da dor;
- São causas importantes de preocupação o número significativo de mortes comunicadas em que o dextropropoxifeno se encontra presente em níveis tóxicos, confirmando assim que o risco de sobredosagem acidental fatal associado a medicamentos que contêm dextropropoxifeno, bem como o seu índice terapêutico estreito;
- Face aos dados disponíveis, o risco de sobredosagem acidental fatal associado à utilização de medicamentos que contêm dextropropoxifeno no tratamento sintomático da dor é superior aos

seus benefícios limitados e as actividades de minimização do risco propostas pelos titulares das autorizações de introdução mercado não reduziriam os riscos para um nível aceitável.

Para permitir a alteração de terapêutica dos doentes para alternativas mais seguras, o CHMP recomendou ainda que a retirada dos medicamentos que contêm dextropropoxifeno ocorresse no período de 15 meses seguintes à emissão da Decisão da Comissão Europeia.

Recomendação para os prescritores:

- Os médicos prescritores devem considerar a melhor alternativa terapêutica para o tratamento de doentes actualmente a tomar medicamentos que contêm a substância activa dextropropoxifeno;
- Alerta-se para o facto de que a disponibilidade deste medicamento irá naturalmente diminuir;
- Não deverão ser iniciados novos tratamentos com dextropropoxifeno.

Recomendação para os doentes:

- Os doentes que estão actualmente em tratamento com medicamentos que contêm dextropropoxifeno devem falar com o seu médico na próxima consulta para rever a terapêutica;
- Todas as pessoas que ainda têm em casa medicamentos com dextropropoxifeno, que já não estão a ser utilizados, deverão entregá-los na farmácia para uma eliminação segura.

De forma a dar cumprimento à Decisão da Comissão Europeia, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P. deliberou revogar a Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Algifene, com a associação de substâncias activas dextropropoxifeno e paracetamol, na dosagem de 25 mg + 300 mg, comprimidos revestidos, com o n.º de registo 9035204, de que é titular a empresa Ferraz Lynce, S. A., com efeitos a partir 15 de Setembro de 2011.



Para informação adicional poderá consultar o sítio do INFARMED, I. P. (www.infarmed.pt) e da EMA (www.ema.europa.eu).

Para mais esclarecimentos contactar:

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: cimi@infarmed.pt.

Com os melhores cumprimentos,

O CONSELHO DIRECTIVO

Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo