

Circular Informativa

N.º 263/CD/8.1.6

Data: 28/10/2013

Assunto: **Dilum Retard (isoxsuprina) – revogação da AIM**

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

Na sequência do parecer do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) divulgado através da [Circular Informativa n.º 209/CD/8.1.7](#), de 06 de setembro de 2013, o CMDh chegou a Acordo a 23 de outubro de 2013 determinando a revogação das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos agonistas beta de curta duração com indicações obstétricas, nas formas farmacêuticas orais ou retais (supositórios).

A relação benefício-risco dos medicamentos agonistas beta de curta duração com indicações obstétricas nestas formas farmacêuticas foi considerada desfavorável, pelo que, nos casos em que não existam outras indicações aprovadas, o referido Acordo determina a revogação dessas AIM.

Esta revogação resulta da utilização de agonistas beta de curta duração em doses elevadas e nas formas farmacêuticas orais ou retais (supositórios) estar relacionada com reações adversas cardiovasculares graves. Estas reações adversas variam desde taquicardia e outras arritmias cardíacas a reações graves como edema pulmonar.

Em Portugal, o único medicamento com estas características é o Dilum Retard.

Para dar cumprimento ao Acordo supracitado, o Infarmed delibera o seguinte:

- 1. Revogação da AIM do medicamento Dilum Retard**, 30 mg, Comprimido de libertação prolongada, com os números de registo: 9321802 e 9321844, de que é titular a empresa Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A..
- 2. Prazo para a recolha**

O titular da AIM do medicamento supracitado deve proceder à retirada do mercado de todos os lotes do medicamento em causa, fornecendo ao Infarmed (através do e-mail dil-ins@infarmed.pt) o relatório de reconciliação e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

O Infarmed relembra ainda o seguinte:

- os **profissionais de saúde** dispõem de outras alternativas terapêuticas existentes no mercado;
- os **distribuidores** e as **farmácias** devem separar este medicamento dos restantes e proceder à sua devolução;
- os **doentes** em tratamento com Dilum Retard devem falar com o médico ou com o farmacêutico para identificação de uma alternativa terapêutica.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
- Presidente do
Conselho Diretivo