

Circular Informativa

N.º 265/CD/8.1.7

Data: 26/11/2013

Assunto: **Nizale (cetoconazol oral) – suspensão 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 Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) divulgado através da [Circular Informativa n.º 187/CD/8.1.7, de 31 de julho de 2013](#), a Comissão Europeia proferiu a [Decisão de Execução n.º C\(2013\)6865, de 11 de outubro](#), que determina a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos que contêm a substância ativa cetoconazol para administração oral.

Esta suspensão resulta do facto da utilização de medicamentos contendo cetoconazol oral estar associada a um elevado risco de hepatotoxicidade grave e de não ter sido identificada qualquer indicação terapêutica que o justifique.

Por conseguinte, a relação benefício-risco dos medicamentos contendo cetoconazol para administração oral não é favorável no tratamento de infeções fúngicas.

Para dar cumprimento à Decisão supracitada, o Infarmed [deliberou](#) o seguinte:

1. Suspensão da AIM do medicamento Nizale, 200 mg, comprimido, com os números de registo 9563007 e 9563015, de que é titular a empresa Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.

2. Prazo para a recolha

O titular da AIM do medicamento supracitado deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, 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.

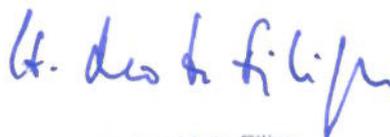
3. Levantamento da suspensão da AIM

O levantamento desta suspensão depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III da Decisão, ou seja, o titular da referida autorização deverá apresentar dados convincentes e sólidos para identificar uma população de doentes na qual os benefícios dos medicamentos contendo cetoconazol para administração oral sejam claramente superiores aos riscos.

O Infarmed relembra ainda o seguinte:

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

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo