

N.º 244/CD
Data: 25/11/2011

Assunto: **Hydrocortone – Ruptura no fornecimento**

Para: Profissionais de saúde

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O medicamento Hydrocortone, hidrocortisona, nas dosagens de 10 e 20 mg, não está a ser comercializado, apesar do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento – Auden McKenzie (Pharma Division) Ltd. – não o ter ainda formalmente notificado a este Instituto. Para minimizar o impacto desta situação, o Infarmed esclarece o seguinte:

- **Alternativas terapêuticas em Portugal**


As indicações terapêuticas da hidrocortisona oral estão cobertas pelas de outros corticóides orais, com excepção da insuficiência adrenocortical primária ou secundária. Nesta indicação terapêutica a escolha de primeira linha é a hidrocortisona. Contudo, considera-se que a prednisona poderá ser utilizada em substituição da hidrocortisona, desde que se proceda ao ajuste de dosagem. Os médicos estão habilitados a proceder a este ajuste de dosagem, contudo, o Infarmed poderá fornecer informações adicionais, caso necessário.

- **Medicamentos contendo Hidrocortisona na União Europeia**

Existem vários medicamentos similares ao Hydrocortone disponíveis na União Europeia, que poderão ser um recurso a considerar nos casos em que não seja possível a substituição da Hidrocortisona por outros corticóides orais. A aquisição destes medicamentos poderá ser feita através das farmácias, desde que estejam reunidas as condições estabelecidas no Regulamento aprovado pela [Deliberação n.º 105/CA/2007, de 01 de Março](#) e na [Circular Informativa n.º 091/CD](#). A lista destes medicamentos encontra-se disponível no anexo.

O Infarmed continua a desenvolver todos os esforços, junto do actual titular e de outras empresas, para que a comercialização de medicamentos contendo Hidrocortisona seja restabelecida o mais rapidamente possível.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo

Anexo

Bélgica

Hydrocortisone Erfa tablets, oral use, MAH: ERFA S.A. rue des Cultivateurs, 25 à 1040 Bruxelles
tel : 00 32 2 737 73 11 fax : 00 32 2 737 73 49, mail : info@erfa.net.

Dinamarca

Nycomed, tablets 20 mg, MAH: Nycomed Danmark Aps, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Danmark.

Espanha

Hidroaltesona, Comprimidos, Hidrocortisona Laboratorios Alter, S.A.

França

Hydrocortisone Roussel, 10 mg, comprimé sécable, MAH: Sanofi Aventis France.

Hungria

Cortef, 10 mg, tableta, MAH: Pfizer Kft, Alkotás u.53, Budapest, 1123,Hungary.

Letónia

Hydrocortisonum Jelfa 20 mg tablets, MAH: Pharmaceutical Company Jelfa SA, Poland.

Malta

Hydrocortone 20mg Tablets, MAH: P & D Pharmaceuticals Limited 38, Woolmer Way, Bordon Hampshire GU35 9QF, United Kingdom

Hydrocortone 10mg Tablets, MAH: P & D Pharmaceuticals Limited 38, Woolmer Way, Bordon Hampshire GU35 9QF, United Kingdom

Suécia

Hydrokortison Nycomed, tablets, 20 mg, MAH: Nycomed AB, Box 27264, S-102 53 Stockholm, Sweden.

República Checa

Hydrocortison 10 mg Jenapharm, por. tbl. Nob. Quintesence s.r.o., Prague, the Czech Republic.

Irlanda

Hydrocortone 10mg Tablets Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip HA4 7TL, United Kingdom

Alemanha

Hydroson Tabletten 20 mg Dermapharm AG

Hydrocortison 10 mg, 20 mg JENAPHARM, mibe GmbH Arzneimittel

Hydrocortison acis 10 mg, 20 mg, acis Arzneimittel GmbH

Hydrocortison Hoechst, TEOFARMA S.R.L.

Hydrocortison GALEN 10 mg, 20 mg Tabletten, GALENpharma GmbH