

## Circular Informativa

---

N.º 141/CD/550.20.001

Data: 03/11/2017

Assunto: **Flupirtina – início de revisão 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma nova revisão de segurança dos medicamentos analgésicos contendo flupirtina.

Em Portugal, existe apenas um medicamento contendo flupirtina – Metanor, 100 mg, cápsulas – o qual está indicado para o tratamento da dor aguda em adultos, devendo apenas ser utilizado se estiver contraindicado o tratamento com outros analgésicos (por exemplo, anti-inflamatórios não esteroides ou opióides fracos).

Devido ao risco de problemas hepáticos associados à utilização deste medicamento, foram implementadas, em 2013<sup>1</sup>, várias restrições e advertências ao seu uso, das quais se destacam:

- duração de tratamento ser inferior a 2 semanas;
- necessidade de realização de testes da função hepática, antes e durante o tratamento;
- utilização restrita em doentes com contraindicação à utilização de outros analgésicos.

No entanto, estudos recentes sugerem que o medicamento continua a ser utilizado sem o cumprimento das referidas restrições e continuam a ser notificadas lesões hepáticas graves associadas a este medicamento.

Face a estes dados, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA irá avaliar todos os dados disponíveis sobre este assunto e emitirá novas recomendações.

Até à conclusão desta avaliação, os doentes devem continuar a tomar o medicamento de acordo com as indicações do seu médico, a quem devem recorrer em caso de dúvida.

---

<sup>1</sup> Para informações adicionais, consulte:

- [Circular Informativa N.º 042/CD/8.1.7., de 11/03/2013](#)
- [Circular Informativa N.º 137/CD/8.1.7., de 14/06/2013](#)
- [Circular Informativa N.º 148/CD/8.1.7., de 28/06/2013](#)

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

O Conselho Diretivo