

Circular Informativa

N.º 182/CD/100.20.200

Data: 27/12/2018

Assunto: **Utilização do medicamento Somazina em doentes com fibromialgia**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de diversos contactos relativos à utilização do medicamento Somazina (citicolina) em doentes com fibromialgia, o Infarmed esclarece o seguinte:

- O medicamento Somazina, solução oral, está apenas aprovado para o “tratamento complementar nas manifestações da insuficiência vascular cerebral e nas suas sequelas, neurológicas e as referentes à diminuição do rendimento intelectual ou de tipo psíquico”, não havendo qualquer referência ao tratamento da fibromialgia.
- Para que houvesse alteração das indicações aprovadas para este medicamento, seria necessário que a empresa responsável pelo medicamento (Ferrer Portugal, S.A.) o solicitasse, demonstrando a eficácia deste medicamento através de estudos científicos rigorosos, o que até à data não ocorreu.
- Não compete ao Infarmed pronunciar-se sobre a utilização dos medicamentos para uma indicação terapêutica diferente das que constam nos respetivos resumos das características dos medicamentos (RCM).
- A utilização de um medicamento em indicações terapêuticas diferentes das aprovadas é da inteira responsabilidade do médico prescriptor, que entende que um dado medicamento se adequa a uma dada indicação terapêutica, face ao caso particular de um seu doente.
- Atendendo a que o medicamento Somazina só pode ser dispensado mediante receita médica, a sua utilização pelos doentes deve observar as indicações do médico prescriptor.

O Conselho Diretivo