



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exma. Senhora  
Dra. Marina Gonçalves  
Chefe do Gabinete de Sua Excelência  
o Secretário de Estado dos Assuntos  
Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 910	08/03/2018	N.º: ENT.: 3634/2018 PROC. N.º: 11/2018	12/03/2018

**Assunto: Pergunta n.º 1435/XIII/3.ª, de 08 de março de 2017, apresentada pelo Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE) - Rutura da disponibilização de Dissulfiram (Tetradin), medicamento para tratamento de alcoolismo**

Encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, consultada a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), de informar o seguinte:

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Tetradin, contendo dissulfiram, comprimidos 500 mg, Caldeira & Metelo, Lda., notificou ao INFARMED, I.P., em dezembro de 2017, a suspensão temporária da comercialização do medicamento indicando que o fabricante atual da substância ativa cessou a produção da mesma.

Considerando que o medicamento Tetradin se encontra autorizado para o tratamento do alcoolismo crónico consolidando a abstinência e o impacto da indisponibilidade de fornecimento na prevenção das recaídas dos doentes, o INFARMED, pronta e imediatamente, no âmbito das suas competências de monitorização do mercado de medicamentos em Portugal, desencadeou as ações necessárias para ser retomado o normal abastecimento do mercado.

Assim, o INFARMED está a desenvolver junto do Titular de AIM todas as diligências para reposição regular do medicamento Tetradin aprovado em Portugal.



Paralelamente, e no sentido de restabelecer, no mais curto espaço de tempo, o acesso à terapêutica contendo dissulfiram, o INFARMED autorizou, de forma excecional, a comercialização do medicamento aprovado em França, Esperal, contendo igualmente dissulfiram na mesma forma farmacêutica e na mesma dosagem. Esta autorização foi concedida à empresa Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. que se disponibilizou a colmatar a falha temporária verificada em Portugal. Segundo a empresa, é expectável que o medicamento Esperal se encontre disponível, ainda esta semana ou no início da próxima, após o tratamento das necessárias questões logísticas.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

---

(Paula Maia Fernandes)