

N.º 188/CD/2007
Data: 05/11/2007

Assunto: Suspensão temporária do medicamento Trasylol

Para: Profissionais de Saúde, Hospitais e Público em Geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

Na sequência da interrupção parcial, por motivos de segurança, de um estudo canadiano – o estudo BART – com o fármaco aprotinina, o Instituto Federal Alemão para os Medicamentos e Dispositivos Médicos suspendeu a autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos Trasylol/Trasynin, em 05/11/2007.

O medicamento Trasylol, a aprotinina, tem autorização de introdução no mercado em Portugal e está indicado, em utilização profilática, na redução de perdas sanguíneas e de transfusões de sangue em doentes submetidos a “bypass” cardiopulmonar no decurso de cirurgia de “bypass” da artéria coronária por enxerto e que apresenta risco aumentado de perdas de sangue ou de transfusão sanguínea, sendo um medicamento de utilização hospitalar.

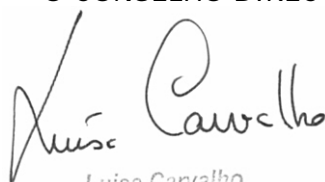
Até estar disponível informação mais completa por parte dos investigadores de estudo BART e poder ser efectuada uma avaliação final dos dados a Bayer suspendeu temporariamente a comercialização de Trasylol a nível mundial.

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. comunica que a firma Bayer Portugal S.A. está a proceder à recolha voluntária de todos os lotes do medicamento Trasylol – aprotinina, pelo que o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. ordenou a suspensão imediata da comercialização de todos os lotes do referido medicamento.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo