

N.º 188/CD
Data: 20/11/2008

Assunto: Ionsys – Recomendação para a suspensão da AIM

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Ionsys (cloridrato de fentanilo), da Janssen-Cilag NV, devido a um defeito na libertação do medicamento do sistema transdérmico, o qual pode conduzir à sobredosagem com fentanilo.

O Ionsys é um sistema de libertação transdérmica de fentanilo, um analgésico opiáceo. Está autorizado em toda a União Europeia desde Janeiro de 2006 e está indicado no tratamento da dor aguda pós-operatória, moderada a grave, em uso exclusivo hospitalar. O sistema é activado pelo doente em resposta à dor.

Apesar de ter sido autorizado em todos os Estados membros, este medicamento não se encontra comercializado em Portugal.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) foi informado de que o Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), Janssen-Cilag NV, detectou corrosão de um componente do sistema num lote Ionsys. Este defeito poderá conduzir à auto-activação do sistema, e consequentemente à sobredosagem. Esta situação pode causar depressão respiratória, uma situação potencialmente fatal.

Apesar de não terem sido notificadas reacções adversas graves, associadas a problemas de funcionamento do dispositivo, particularmente relacionados com a auto-activação do sistema, ou tendo como consequência a sobredosagem, o titular de AIM recolheu todos os sistemas da União Europeia em Setembro de 2008 como medida de precaução. Consequentemente, o Ionsys não se encontra disponível e a terapêutica dos doentes foi alterada.

O titular de AIM iniciou uma análise aprofundada, mas até agora não conseguiu identificar as causas deste defeito. Também não foi possível identificar o defeito do sistema de controlo de qualidade nos locais de fabrico e de testes. Por outro lado, os sistemas de qualidade do titular não permitiram resolver os problemas associados ao Ionsys para prevenir a ocorrência destas questões de qualidade.

Tendo presente os riscos associados à sobredosagem com fentanilo, o CHMP concluiu que de acordo com os dados disponíveis, os benefícios do Ionsys não são superiores aos riscos e recomendou a suspensão da AIM até que o titular de AIM demonstre de forma robusta a qualidade do produto.

A opinião do CHMP irá ser enviada à Comissão Europeia para adopção da decisão a qual será vinculativa a todos os Estados Membros.

Poderá encontrar informação adicional na página da Agência Europeia de Medicamentos em: <http://www.emea.europa.eu>

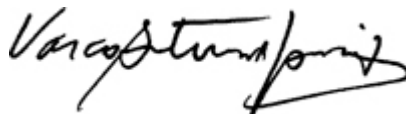
Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria

Presidente do
Conselho de Administração