

N.º 104/CD
Data: 05/06/2008

Assunto: Recomendações de utilização de medicamentos com heparina contaminados com sulfato de condroitina hipersulfatado.

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Na sequência da Circular Informativa nº 076/CD, o INFARMED, I.P. informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisou os riscos associados à utilização de medicamentos com heparina contaminados com sulfato de condroitina hipersulfatado.

As heparinas são utilizadas na prevenção e tratamento de coágulos sanguíneos (tromboembolismo), em doentes que poderão ter ou tiveram ataques cardíacos, em doentes submetidos a grandes cirurgias e em doentes em diálise.

O Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, concluiu que:

- O sulfato de condroitina hipersulfatado foi detectado na heparina não fraccionada (standard) e na heparina de baixo peso molecular (HBPM);
- Existe uma relação entre a contaminação com níveis elevados de sulfato de condroitina hipersulfatado e a observação de efeitos indesejáveis graves em alguns doentes que receberam heparina standard contaminada. Todos os lotes de heparina standard contaminados foram identificados pelas Autoridades Regulamentares, em todo o Mundo, e retirados do mercado;
- Foram identificados baixos níveis de sulfato de condroitina hipersulfatado em alguns lotes da heparina de baixo peso molecular – enoxaparina. Contudo, não foram observados os mesmos efeitos indesejáveis quando a enoxaparina foi

utilizada. A retirada do mercado de todos os medicamentos com enoxaparina contaminada levaria à ruptura de stocks e consequentemente os doentes ficariam sem tratamento.

O Comité concluiu que os médicos poderão continuar a utilizar a enoxaparina com baixos níveis de sulfato de condroitina hipersulfatado no tratamento de doentes, temporariamente, até à resolução desta situação. Contudo, as seguintes medidas deverão ser tomadas de modo a minimizar o risco de efeitos indesejáveis:

- Evitar a administração intravenosa ou intra-arterial de enoxaparina;
- Monitorizar atentamente os doentes relativamente aos sinais de reacção alérgica. Os doentes deverão receber tratamento antialérgico se essas reacções ocorrerem;
- Como medida de precaução, deverá ser evitada a administração a mulheres grávidas, se existirem outros medicamentos alternativos ou enoxaparina não contaminada.

O CHMP analisou as estratégias para a longo prazo minimizar a possibilidade de futuras contaminações. Recomendou ainda a coordenação entre os parceiros Europeus e internacionais ao nível da inspecção da cadeia de produção da heparina, e que as modificações aos requerimentos legais e regulamentares existentes, no sentido de reforçar o controlo da cadeia de produção, deverão ser investigados em conjunto com a Comissão Europeia.

As monografias da heparina da Farmacopeia Europeia devem incluir testes específicos para a detecção do sulfato de condroitina hipersulfatado e de outros possíveis contaminantes.

Os medicamentos contendo heparina encontram-se autorizados ao nível dos Estados Membros (EM). Informação específica para cada País sobre stocks e potenciais rupturas encontram-se disponíveis em todos os EM afectados.



Ministério da Saúde



Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/heparin/27772208en.pdf>

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

Vasco A. J. Maria

Presidente do
Conselho de Administração