

(Rectificação)

N.º 156/CD

Data: 24/09/2010

Assunto: **Suspensão da AIM e recolha imediata do mercado do medicamento Octagam 5% e 10% (imunoglobulina humana normal), solução para perfusão**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Urgente

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos Octagam 5% e 10%, solução para perfusão e recolha imediata de todos os lotes do mercado na Europa.

Na sequência desta recomendação, o Infarmed decidiu:

- A suspensão das respectivas AIM;
- A recolha do mercado de todos os lotes dos medicamentos Octagam 5% e 10%, solução para perfusão.

Uma vez que estes medicamentos vão deixar de estar disponíveis, os médicos deverão substituí-los por um tratamento alternativo.

A lista de medicamentos contendo a substância activa imunoglobulina humana normal, na forma farmacêutica solução para perfusão e nas dosagens de 5% e 10% disponíveis no mercado, segundo informação recebida dos respectivos Titulares de AIM/Distribuidores em Portugal, é a seguinte:

Nome do medicamento	Dosagem	Titular de AIM/Distribuidor
Flebogamma IV Líquida Pasteurizada	50 mg/ml	Grifols Portugal
Flebogammadif	50 mg/ml	Grifols Portugal
Gamunex 10%	100 mg/ml	RV Raul Vieira Biotecnologia S.A.
Ig Vena	50 mg/ml	Kedrion Portugal
Intratect	50 mg/ml	South Point Care, Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Kiovig	100 mg/ml	Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Privigen	100 mg/ml	CSL Behring, Lda.

A recomendação da EMA resulta do facto de se ter vindo a verificar um potencial aumento do risco de ocorrência de episódios tromboembólicos.

Atendendo a que estes medicamentos estão a ser utilizados apenas em ambiente hospitalar, as entidades que deles disponham não os devem administrar mas sim proceder à sua devolução conforme o procedimento adequado.

Em caso de dúvida, os doentes deverão contactar o seu médico ou farmacêutico. O CIMI, Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde do Infarmed, poderá também ser contactado.

O Infarmed continuará a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo