

N.º 051/CD
Data: 29/03/2011

Assunto: **Vivaglobin (imunoglobulina humana normal): ocorrência de eventos tromboembólicos**

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

Foram notificados casos raros de eventos tromboembólicos (ETE) associados à administração subcutânea ou administração inadequada por via intravenosa do medicamento Vivaglobin.

Vivaglobin é uma imunoglobulina humana normal, para administração subcutânea, e indicada como terapêutica de substituição, em crianças e adultos, com síndromes de imunodeficiência primária (IDP) e em caso de mieloma ou leucemia linfática crónica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes.

O risco de trombose arterial e venosa após a administração de imunoglobulina intravenosa (IGIV) é bem conhecido. As notificações pós-comercialização sugerem que a administração subcutânea de Vivaglobin pode estar associada à ocorrência de ETE.

Os factores de risco presentes nos ETE notificados para Vivaglobin incluíram alterações cardiovasculares pré-existentes, eventos trombóticos anteriores, obesidade, utilização de estrogénios orais, hiperlipoproteinemia e imobilidade. Também podem contribuir para o aumento do risco de trombose, aquando da administração de uma imunoglobulina, a existência de hiperviscosidade sanguínea, hipercoagulabilidade e múltiplos factores de risco cardíaco.

As investigações laboratoriais do fabricante revelaram a existência de actividade pró-coagulante no Vivaglobin, contudo, o significado clínico desta observação não se encontra estabelecido.

A CSL Behring, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Vivaglobin, passará a distribuir lotes que apresentem actividade pró-coagulante reduzida.

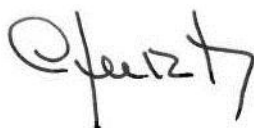
O titular da AIM submeteu uma Medida Urgente de Segurança com vista à alteração do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo. Em Portugal, o titular de AIM distribuiu também uma [Comunicação aos Profissionais de Saúde](#) sobre esta questão.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

- Precaução na prescrição de Vivaglobin a doentes com factores de risco pré-existentes para eventos tromboembólicos. Deve considerar-se uma terapêutica alternativa adequada para os doentes em risco;
- Se ocorrerem sintomas de ETE, tais como falta de ar, dor e inchaço dos membros, défices neurológicos focais, dor torácica ou outras manifestações de eventos tromboembólicos e embolismo pulmonar, os doentes devem procurar imediatamente um médico;
- Devem ser tomadas precauções para evitar a utilização intravenosa inadvertida, pois o medicamento Vivaglobin não está indicado para uso intravenoso.

O Infarmed, em conjunto com as restantes autoridades reguladoras Europeias, continuará a colaborar para evitar uma ruptura no fornecimento do medicamento e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo