

N.º 064/CD
Data: 15/04/2011

Assunto: **Medicamento Octagam - actualização da informação sobre a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado**

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

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) finalizou a análise das questões de segurança e qualidade que motivaram a suspensão do medicamento Octagam e concluiu que se encontram reunidas as condições que permitem o levantamento da suspensão da AIM e a consequente reintrodução do medicamento no mercado.

O medicamento Octagam foi suspenso devido a um aumento do número de notificações de reacções tromboembólicas, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 156/CD de 24/09/2010](#).

Após revisão dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que a presença de um pró-coagulante (factor XIa) foi a principal causa da ocorrência dos episódios tromboembólicos, tendo sido identificados alguns passos críticos no processo de fabrico que poderiam explicar a presença desta substância.

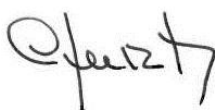
O titular implementou medidas correctivas e preventivas, incluindo a melhoria do processo de fabrico e a implementação de um teste para detecção do factor XIa e outras substâncias que poderão levar ao desencadear de episódios tromboembólicos.

O titular de AIM irá ainda realizar estudos de segurança pós-comercialização assim que o medicamento for colocado no mercado, de forma a confirmar a efectividade e a segurança da melhoria do processo de fabrico.

Face ao exposto, o CHMP considerou que as medidas implementadas pelo titular satisfazem os padrões de qualidade exigidos e, como tal, transmitiu à Comissão Europeia um parecer favorável, para que esta possa adoptar uma decisão jurídica vinculativa a todos os Estados Membros.

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto, e aguardará a Decisão da Comissão que, com base no parecer do CHMP, poderá permitir o levantamento da suspensão da AIM e a consequente reintrodução do medicamento Octagam no mercado em Portugal.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo