

Circular Informativa

N.º 234/CD/8.1.6.

Data: 19/11/2012

Assunto: **Medicamentos contendo protamina – revisão da segurança da origem da matéria-prima**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que o sulfato de protamina proveniente da zona piscatória da ilha de Hokkaido, no Japão, não difere de forma significativa dos lotes anteriormente utilizados oriundos dos locais de pesca da ilha vizinha de Honshu.

Deste modo, não se prevê nenhum problema no fornecimento de medicamentos contendo protamina na União Europeia.

O sulfato de protamina é um composto proteico obtido a partir das ovas de salmão selvagem e indicado para a neutralização dos efeitos anticoagulantes da heparina no decorrer do tratamento de hemorragias ou após cirurgia cardiopulmonar. É também utilizado como excipiente em insulinas e algumas vacinas.

O principal fornecedor do sulfato de protamina é uma empresa japonesa que obtinha a matéria-prima a partir de salmão tradicionalmente pescado ao largo da costa da ilha de Honshu, no Japão. Na sequência do terramoto e tsunami, em março de 2011, a indústria piscatória japonesa viu-se obrigada a interromper a sua actividade nesta zona costeira e o fornecimento de sulfato de protamina passou a ser assegurado através da pesca de salmão mais a norte, na ilha de Hokkaido.

A alteração da origem da matéria-prima é responsável pela existência de algumas diferenças na composição do sulfato de protamina.

Contudo, a revisão do CHMP concluiu que estas diferenças não têm impacto na sua qualidade pelo que esta substância pode ser utilizada no fabrico de medicamentos contendo protamina.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo