

Circular Informativa

N.º 206/CD/8.1.7.

Data: 21/09/2012

Assunto: **Anapen - problemas no abastecimento**

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 medicamento Anapen é uma solução injetável contendo adrenalina em seringa pré-cheia, indicado no tratamento de emergência para reações alérgicas agudas (anafilaxia) provocadas por alimentos, fármacos, picadas ou mordeduras de insetos e outros alérgenos, bem como, anafilaxia induzida pelo exercício físico ou idiopática.

Este medicamento tem tido problemas no seu fornecimento devido a um defeito de qualidade em algumas seringas pré-cheias. O problema foi detetado durante o processo de desenvolvimento do medicamento, num número muito reduzido de auto-injetores, havendo o risco de administração de menor volume de adrenalina ou de aumento do tempo de início de ação, o que pode ter implicação na reversão de uma reação anafilática.

A empresa Lincoln Medical Ltd, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) deste medicamento, alertou as Autoridades Competentes da União Europeia sobre este assunto.

Em Portugal não foram notificados quaisquer problemas relacionados com o funcionamento dos auto-injetores de Anapen, quer pelos doentes, quer pelos profissionais de saúde.

Atendendo a que uma decisão de recolha do medicamento acarretaria mais riscos para o doente do que a possível falha do auto-injetor, e por não existirem alternativas terapêuticas autorizadas em Portugal, o Infarmed recomenda que os doentes sigam as indicações constantes no folheto informativo, nomeadamente:

- Em adultos: "No caso de uma dose única de adrenalina não reverter completamente os efeitos de uma reação alérgica, pode ser administrada uma segunda injeção após 10-15 minutos."
- Em crianças: "Deve informar o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo logo após a utilização de Anapen."

Todas as situações de emergência devem ser encaminhadas para os serviços de urgência. Qualquer dúvida na interpretação destas recomendações ou em caso de dificuldade de acesso ao medicamento deve ser contactado o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) do Infarmed.



Ministério da Saúde

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes até resolução desta situação e a desenvolver todos os esforços para regularizar o fornecimento de adrenalina auto-injetável.

O Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo