

## Circular Informativa

N.º 139/CD/550.20.001

Data: 24/07/2015

Assunto: **Inductos – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança do medicamento Inductos.

Este medicamento é um implante utilizado em procedimentos cirúrgicos em doentes com discos da coluna vertebral danificados e com fraturas da tíbia.

Esta revisão resulta de uma inspeção efetuada pelas autoridades holandesa e espanhola ao local de fabrico de um dos componentes do medicamento (a esponja absorvente), na qual foram detetadas não conformidades com os requisitos de fabrico. Os inspetores observaram que o fabricante, localizado nos Estados Unidos, não possui medidas que evitem a contaminação das esponjas por partículas. Na sequência desta observação foi suspensa a importação deste medicamento para a União Europeia (EU). Atualmente não há indícios que estas não conformidades tenham riscos para os doentes.

Os profissionais de saúde que utilizam este medicamento devem continuar a seguir as instruções constantes do resumo de características do medicamento.

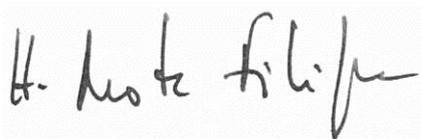
Os doentes que receberam este medicamento devem contactar o médico se tiverem alguma dúvida.

Em Portugal este medicamento não se encontra comercializado.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) irá avaliar o impacto na relação benefício risco do medicamento e emitir uma recomendação se houver necessidade de alterar a autorização de introdução no mercado. A recomendação será depois enviada para a Comissão Europeia para decisão final juridicamente vinculativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

  
Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo

1/1