

## Circular Informativa

---

N.º 184/CD/550.20.001

Data: 28/10/2015

Assunto: **InductOs - Suspensão na União Europeia**

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) recomendou a suspensão do medicamento InductOs (dibotetermina alfa), o qual se encontra autorizado na União Europeia desde 2002, e se destina a ajudar o desenvolvimento de osso em situações de cirurgia da coluna lombar e de fraturas da tíbia.

Em Portugal, o InductOs encontra-se comercializado, sendo de uso exclusivo hospitalar e sujeito a receita médica restrita.

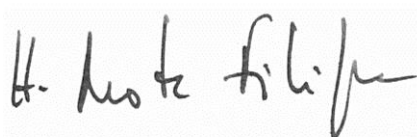
A EMA iniciou a revisão de segurança do InductOs na sequência de uma inspeção realizada pelas Autoridades Espanhola e Holandesa ao local de fabrico de um dos componentes do medicamento (a esponja absorvente), na qual foram detetadas não conformidades com os requisitos de fabrico, conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 139/CD/550.20.001 de 24/07/2015](#).

Embora não haja indicação de risco para os doentes relacionado com as situações identificadas na inspeção, o Comité dos Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP) considerou que a qualidade do InductOs não pode ser assegurada com o atual processo de fabrico.

O CHMP concluiu que, até que as não conformidades detetadas no processo de fabrico estejam devidamente resolvidas, o Inductos deve permanecer suspenso.

Em Portugal, não se justifica qualquer ação imediata por parte do INFARMED, I.P. dado os lotes atualmente disponíveis no mercado terem sido fabricados antes da existência das não conformidades.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo