

N.º 138/CD
Data: 22/08/2008

Assunto: **Flucloxacilina injectável**

Para: Hospitais, Centros de Saúde, ARS, SRS, DGS, ACSS, Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, sítio do INFARMED

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde - 800222444; Tel. 217987373 Fax: 217987107; Email: cimi@infarmed.pt

Tendo chegado ao conhecimento do Infarmed, I.P., o facto de se estar perante uma situação de ruptura no fornecimento dos medicamentos contendo **Flucloxacilina, na forma injectável**¹, informa-se o seguinte:

- Do levantamento que efectuámos junto dos vários titulares de autorização de introdução no mercado, a situação é de ruptura de stocks de Flucloxacilina injectável, sendo expectável que a reposição do medicamento **se inicie no mês de Outubro**.
- Assim que teve conhecimento formal da situação, o Infarmed contactou as agências congéneres, o que permitiu verificar que existem medicamentos similares na União Europeia.
- Para fazer face às necessidades destes medicamentos, os hospitais poderão requerer uma **autorização de utilização especial (AUE)**, nos termos do [Regulamento sobre Autorizações de Utilização Especial e Excepcional de Medicamentos](#) (Deliberação n.º 105/CA/2007).
- O Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) encontra-se ao dispor dos interessados para fornecer toda a informação necessária à concretização dos pedidos de autorização referidos.
- Para minorar os efeitos da ruptura supracitada, a apreciação dos pedidos de AUE será feita igualmente de forma célere, desde que se trate de medicamento autorizado e fabricado em qualquer outro Estado Membro da União Europeia.
- Importa alertar que, atendendo à situação, o INFARMED recomenda a **gestão e utilização criteriosas** do fármaco pelos profissionais de saúde, reservando-o para situações que não disponham de alternativas terapêuticas viáveis.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ Floxapen, pó e solvente para solução injectável, Actavis Group PTC e Flucloxacilina Labesfal 500 mg Pó e Solvente para Solução Injectável, Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.