

N.º 166/CD
Data: 9.10.2008

Assunto: **Venofer – hidróxido de ferro-sacarose, 100 mg/5 ml, Solução injectável**

Para: **Serviços de Saúde – Insituições de Saúde, ARS, Hospitais, Médicos e Farmacêuticos, Público em Geral**

Contacto no INFARMED, I.P.: **Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) – cimi@infarmed.pt**

Tel.: 21 798 7373 e Linha do Medicamento - 800 222 444 (gratuita)
Fax: 21 798 7316

O INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde tomou conhecimento de uma carta enviada pelos *Laboratórios Ferraz Lynce, S.A.* aos médicos, onde são levantadas questões sobre a equivalência entre o seu medicamento *Venofer®* e o *Óxido Férrico Sacarosado Generis*, pondo em causa a avaliação técnico-científica do INFARMED, I.P..

Mais recentemente, esta Autoridade foi informada que os *Laboratórios Ferraz Lynce, S.A.*, estão a promover junto das classes médica e farmacêutica, uma palestra com o objectivo de apresentar a “avaliação do perfil de segurança do *Venofer®* comparativa com um genérico”.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa os profissionais de saúde do seguinte:

1. Os medicamentos em causa, *Venofer®* e *Óxido Férrico Sacarosado Generis*, apresentam igual teor em substância activa (20 mg/ml de hidróxido de ferro^{III}). A diferença está no teor de sacarose que apenas funciona como estabilizante do complexo;
2. Em consequência, sendo o teor da substância activa o mesmo, qualquer ajuste na dosagem entre os dois medicamentos terá como resultado a administração de uma quantidade de ferro diferente da desejada;
3. Do ponto de vista técnico-científico não se levantam dúvidas sobre a bioequivalência dos dois medicamentos.

São, portanto, abusivas as alegações dos *Laboratórios Ferraz Lynce, S.A.*, quanto às diferenças de eficácia e segurança entre os dois medicamentos.

O CONSELHO DIRECTIVO



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Informação Adicional:

*Os medicamentos contendo óxido férrico sacarosado apresentam-se sob a forma farmacêutica de solução injectável e são classificados como medicamento sujeito a receita médica restrita.
São usados clinicamente em deficiências em ferro.*