

Agavägen 54
18181 Lidingö
Suécia

Lidingö, 26 de dezembro de 2014

Garrafas de INOmax (óxido nítrico): um defeito da válvula pode provocar a interrupção prematura da administração do gás em algumas garrafas

Caro Profissional de Saúde,

Enviamos-lhe a presente carta em conformidade com as normas da European Medicines Agency (EMA) e do Infarmed, para o informar da seguinte situação:

Resumo

- Um defeito poderá fazer com que as válvulas de algumas garrafas de INOmax (óxido nítrico) se fechem durante a sua utilização antes da garrafa estar vazia. Tal interromperá abruptamente a administração do gás antes do momento esperado.
- Esta situação diz respeito às garrafas de 400 ppm e 800 ppm com capacidades de 2 l e 10 l.
- Uma vez que o tratamento é interrompido sem qualquer desmame, se a garrafa não for substituída imediatamente, poderão verificar-se as seguintes situações de perigo de vida:
 - aumento da pressão arterial pulmonar
 - diminuição da saturação de oxigénio
 - colapso cardiovascular

Para minimizar as reações adversas causadas por este defeito do medicamento, relembramos os profissionais de saúde que devem:

- Ter sempre uma garrafa de reserva carregada no dispositivo de administração, de modo a permitir a substituição imediata da garrafa.
- Administrar sempre o INOmax utilizando dispositivos com alarmes de monitorização do sensor de pressão e de monitorização do gás (por exemplo, INOmax DSIR ou INOvent). Em caso de fecho da válvula, é emitido o alarme de baixa pressão.
- Os dispositivos sem alarmes de baixa pressão não são seguros.

- Ao mudar de garrafa, deve-se purgar o regulador da segunda garrafa antes de a ligar ao dispositivo, a fim de evitar a formação de NO₂ em excesso.
- Ter um cuidado especial durante a transferência de doentes. Ter sempre disponíveis garrafas de reserva, mesmo para transferências de curta duração.

Mais informações

As válvulas das garrafas INOmax estão concebidas para se fecharem automaticamente quando a pressão remanescente na garrafa é de 4,5 bar. Algumas válvulas com defeito fecham quando a pressão no cilindro ainda é substancialmente superior a 4,5 bar.

Temos conhecimento e estamos a investigar duas situações que podem estar relacionadas a este defeito da válvula.

Não é possível identificar antecipadamente as válvulas das garrafas que têm este defeito.

Medicamentos alternativos

Podem existir medicamentos de Óxido Nítrico de outras empresas, mas estes apresentam concentrações diferentes de óxido nítrico e pressões diferentes de enchimento. Além disso, ao mudar de medicamento, poderá ser necessário efetuar alterações ao nível do equipamento ou do *software* do sistema de administração de óxido nítrico. Se mudar do INOmax para outro medicamento de óxido nítrico, certifique-se do seguinte:

- O sistema de administração utilizado é compatível com o medicamento de óxido nítrico diferente.
- Todos os funcionários possuem formação no âmbito do novo medicamento, para garantir que conhecem bem quaisquer novas ligações e sobre as dosagens.

Indicação

INOmax, associado a ventilação assistida e a outras substâncias ativas, está indicado:

- para o tratamento de recém-nascidos \geq 34 semanas de gestação, com insuficiência respiratória hipóxica associada a evidência clínica ou ecocardiográfica de hipertensão pulmonar, para melhorar a oxigenação e reduzir a necessidade de oxigenação extracorporeal através de membrana;
- como parte do tratamento da hipertensão pulmonar peri- e pós-operatória, em adultos e recém-nascidos, crianças de tenra idade, crianças mais velhas e adolescentes, com idades entre os 0 e os 17 anos, associada a cirurgia

Linde Healthcare AB

cardíaca, a fim de diminuir seletivamente a pressão arterial pulmonar e melhorar a função ventricular direita e a oxigenação.

Pedido de notificação

Queira, por favor, continuar a comunicar-nos quaisquer válvulas de garrafas que suspeite terem defeito para INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, **Sítio da internet:**

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>,


E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contacto da empresa

Caso pretenda receber mais informações sobre o assunto acima, contacte: José Veracruz, tel: 914792257, e-mail: jose.veracruz@pt.linde-gas.com.

Anexos

1. RCM de INOmax.



Jan Jakobsson
QPPV, Médico de Segurança Geral
Linde Healthcare