

12 de agosto de 2015

Potencial escassez do medicamento InductOs 1,5 mg/ml pó, solvente e matriz para matriz para implantação

Estimado Profissional de Saúde,

A Medtronic BioPharma B.V. gostaria de o informar do seguinte:

Resumo

- Não é possível produzir novos lotes de InductOs para a União Europeia (UE) devido a problemas de fabrico no fabricante da matriz de colagénio absorvível.
- Como resultado, prevê-se que os stocks de InductOs se esgotem no final de outubro de 2015.
- Não foram identificados quaisquer riscos para os doentes relacionados com esta questão. Ainda poderá utilizar algum medicamento que tenha atualmente ou que venha a receber.
- A Medtronic BioPharma B.V. não conhece a existência de outros medicamentos com ação farmacológica semelhante à de InductOs.
- A Medtronic BioPharma B.V. está a trabalhar em conjunto com o fabricante da matriz para resolver os problemas detetados e informá-lo-á assim que InductOs estiver novamente disponível.

Esta comunicação foi acordada com a Agência Europeia de Medicamentos e o INFARMED, I.P.

Informação adicional sobre a potencial escassez do medicamento e recomendações

Numa recente inspeção às Boas Práticas de Fabrico (BPF) do fabricante da matriz de colagénio absorvível utilizada no medicamento, observaram-se incumprimentos com os regulamentos das BPF da UE, não tinha em vigor as medidas adequadas para evitar a contaminação da matriz por partículas. Por conseguinte, o certificado de BPF do fabricante não foi renovado, pelo que a Medtronic BioPharma não pode, neste momento, produzir novos lotes de InductOs.

A revisão da informação disponível não suscitou novas preocupações relacionadas com a segurança do medicamento, pelo que pode utilizar qualquer embalagem de InductOs que ainda tenha para tratar os doentes.

Com base no inventário atualmente disponível, a Medtronic BioPharma B.V. prevê que os seus stocks do medicamento se esgotem no fim de outubro de 2015.

Não existem medicamentos alternativos com ação farmacológica semelhante à de InductOs. Enquanto o medicamento não estiver disponível deve considerar a utilização de outras alternativas terapêuticas de acordo com a sua prática clínica.

A Medtronic BioPharma B.V. está a trabalhar em conjunto com o fornecedor da matriz para resolver as questões e limitar a escassez do medicamento. A Medtronic BioPharma B.V. informá-lo-á assim que InductOs voltar a estar disponível.

Indicação

InductOs 1,5 mg/ml pó, solvente e matriz para matriz para implantação é indicado para:

- a artrodese intersomática de nível único da coluna lombar como um substituto do enxerto ósseo autogéneo, em adultos com doença degenerativa dos discos que tenham feito pelo menos 6 meses de tratamento não-cirúrgico para esta situação.
- o tratamento de fraturas agudas da tibia em adultos, como adjuvante do tratamento padrão que envolve a redução da fratura exposta e encavilhamento intramedular não fresado.

Notificação de acontecimentos adversos

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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

Informação de contacto

Se necessitar de mais informações ou se tiver quaisquer dúvidas ou preocupações, queira contactar o Serviço de Informação Médica da Medtronic BioPharma B.V (Medtronic BioPharma B.V.'s Medical Information Service), tel. 800 841 046 ou pelo email: biopharmamedicalinformation@medtronic.com.

Atenciosamente,



Isabelle de Chambrier

Pessoa Qualificada | Medtronic BioPharma B.V.



Koen van der Heijden

Pessoa Qualificada para a Farmacovigilância | Medtronic BioPharma B.V.