

10 de novembro de 2015

**Escassez do medicamento InductOs 1,5 mg/ml pó, solvente e matriz para matriz para implantação**

Estimado Profissional de Saúde,

No seguimento da nossa comunicação enviada a 12 de agosto de 2015 sobre uma potencial escassez do medicamento InductOs 1,5 mg/ml pó, solvente e matriz para matriz para implantação, a Medtronic BioPharma B.V. gostaria de o informar que a escassez ocorreu mais cedo do que o planeado e que o medicamento encontra-se atualmente esgotado.

Esta comunicação foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento 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.

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.

***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 autólogo, 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 tíbia 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 73 73 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto: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](mailto: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.