

22 de maio de 2014

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Alteração do nome do medicamento MST Comprimidos de libertação prolongada Risco de erros de medicação

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

A Mundipharma Farmacêutica, Lda., titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento MST Comprimidos de libertação prolongada, após acordo com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., gostaria de informá-lo acerca de uma importante alteração no nome deste medicamento de modo a minimizar o risco de erros de medicação.

Resumo

Por se considerar que existe um risco de segurança associado à presença de números entre o nome e a dosagem do medicamento, que pode provocar erros de medicação com consequências graves para os doentes, foi alterado o nome do medicamento, tornando mais explícita a dosagem do medicamento com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de erros de medicação a nível da prescrição, dispensa e administração de dosagens incorrectas do medicamento.

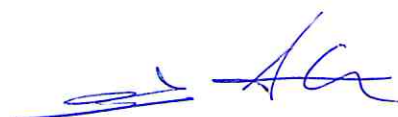
Deste modo, foi autorizada pelo INFARMED a alteração do nome do medicamento para retirar a referência a estes números, e o medicamento será distribuído a partir deste mês de Maio. Em baixo um quadro resumo com as alterações autorizadas:

Nome		Dosagem	Cor da embalagem
Atual	Antigo		
MST	MST 1	10 mg	Amarelo
	MST 3	30 mg	Lilás
	MST 6	60 mg	Laranja
	MST 10	100 mg	Cinzento

Informação adicional

Para evitar possíveis roturas no regular abastecimento destes medicamentos no mercado nacional, e até ao final do prazo de validade, poderão coexistir no circuito de distribuição medicamentos com o nome anteriormente aprovado e medicamentos com o novo nome agora aprovado.

Quando da prescrição deverá ter em especial atenção a necessidade de seleccionar a dosagem pretendida.



Quando da dispensa deverá ter em especial atenção a dosagem prescrita coincide com a dispensada, em especial durante o período em que poderão coexistir embalagens com nomes diferentes.

A alteração do nome deve também ser transmitida aos doentes ou aos seus prestadores de cuidados.

Gostaríamos também de salientar que não foi efetuada qualquer outra alteração para além do nome do medicamento.

Contactos para notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização deste medicamento deve ser notificada ao INFARMED, I.P. e/ou à Unidade de Farmacovigilância da CPH Pharma (distribuidor em Portugal) através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P. Formulário <i>online</i> do Portal RAM disponível no sítio da internet em http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage (preferencialmente) ou para: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 1749-004 Lisboa Telefone: 21 798 71 40/41 Fax: 21 798 73 97 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt	CPH Pharma Unidade de Farmacovigilância Telefone: 21 444 96 00 Fax: 21 444 96 99 E-mail: adr@ferrergrupo.com.pt
---	--

Quando efetuar uma notificação forneça o máximo de informações possível, incluindo informação sobre a história clínica, qualquer medicação concomitante, data de início e duração do tratamento.

Para qualquer questão ou informação adicional por favor contacte a CPH Pharma através dos contactos acima mencionados.

Ficamos ao dispor para qualquer informação complementar que considere necessária e apresentamos os melhores cumprimentos.



Alberto Martinez
Procurador
Mundipharma Farmacêutica, Lda



José Carlos Silva
Director Geral
CPH Pharma