

N/ Ref.: 038/03/14 SGO

Data: 24/03/2014

Assunto:

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre Soro Fisiológico Basi (cloreto de sódio) e Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi acerca de deteção de informação inadequada nos rótulos.

Caro Profissional de Saúde,

Resumo

- Após alerta por um profissional de saúde, os Laboratórios Basi verificaram que os rótulos dos medicamentos Soro Fisiológico Basi (cloreto de sódio) e Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi contêm uma informação que pode induzir os profissionais de saúde em erro na utilização dos medicamentos, quando estão envolvidos cálculos de Normalidade (mEq/L).
- Nos rótulos dos medicamentos referidos a informação sobre a composição iónica do cloreto de sódio encontra-se discriminada por mililitro, no entanto os mEq encontram-se expressos por Litro.

- Assim, no rótulo do medicamento **Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Basi**, solução para perfusão, onde se lê:

Cada ml de solução para perfusão contém 50 mg de glucose

Na+ 3,54 mg (154,0 mEq)

Cl- 5,46 mg (154,0 mEq)

Deve ler-se:

Cada **L** de solução para perfusão contém 50 **g** de glucose

Na+ 3,54 **g** (154,0 mEq)

Cl- 5,46 **g** (154,0 mEq)

- Da mesma forma, no rótulo do medicamento **Soro Fisiológico Basi** 9 mg/ml solução para perfusão, onde se lê:

Cada ml de solução para perfusão contém:

Na+ 3,54 mg (154,0 mEq)

Cl- 5,46 mg (154,0 mEq)

Deve ler-se:

Cada **L** de solução para perfusão contém:

Na+ 3,54 **g** (154,0 mEq)

Cl- 5,46 **g** (154,0 mEq)

- Os profissionais de saúde devem utilizar esta informação (154,0 mEq/ L) nos cálculos da Normalidade de soluções preparadas com estes medicamentos.
- Caso tenha alguma dúvida sobre a composição dos medicamentos, contacte o nosso serviço científico pelo telefone 239 853 352 ou através do e-mail: garantia.qualidade@basi.pt para mais informações.

Esta comunicação está a ser enviada após acordo com o INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Informação de Segurança

Para averiguar os potenciais riscos para os doentes, associados à interpretação inadequada da informação constante no rótulo, os Laboratórios Basi reviram a base de dados global de segurança, base de dados de reclamações e base de dados de pedidos de informação científica dos medicamentos mencionados que contém todas as reações adversas, reclamações e pedidos de informação científica recebidos pelos Laboratórios Basi acerca destes medicamentos. Esta revisão não identificou nenhum problema de segurança que sugira que os medicamentos foram utilizados inadequadamente. Apenas um profissional de saúde questionou acerca da informação de Normalidade constante nos rótulos.

Notificação de suspeitas de reações adversas medicamentosas

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização deste medicamento deve ser notificada ao INFARMED I.P., através do formulário on-line do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. e/ou ao Departamento de Farmacovigilância dos Laboratórios Basi de acordo com os seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

<https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: +351 21 798 71 40/41 | Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

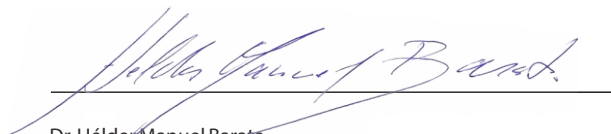
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Telefone: +351 239 853 352 | Fax: +351 239 853 359

E-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt

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

Atenciosamente,



Dr. Hélder Manuel Barata
Direção Técnica