

N.º 202/CD  
Data:22/11/2007

Assunto: Medicamentos contendo aprotinina para uso sistémico - Recomendação para suspensão da autorização de introdução no mercado na União Europeia

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P vem por este meio informar que:

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos que contêm aprotinina para uso sistémico, Trasylol e Trasynin\*.

Em Portugal, a comercialização do medicamento Trasylol encontra-se suspensa desde 05/11/07 ([Circular Informativa nº188/CD/2007](#)).

A aprotinina é um medicamento de uso hospitalar, indicado na redução de perdas sanguíneas e de transfusões de sangue, em doentes submetidos a “bypass” cardiopulmonar no decurso de cirurgia de “bypass” da artéria coronária por enxerto e que apresentam risco aumentado destas situações.

O Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, no âmbito da revisão desta questão de segurança concluiu durante a sua reunião de Novembro de 2007, que os riscos da utilização deste medicamento são superiores aos benefícios, consequentemente a sua AIM deverá ser suspensa nos Estados Membros que têm a aprotinina no mercado.

A recomendação do CHMP vem na sequência da suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM), pela Autoridade Competente Alemã, dos medicamentos contendo aprotinina para uso sistémico, em 05/11/2007. Esta decisão foi baseada nos

resultados recentes e preliminares do estudo BART, que indicavam um aumento da mortalidade nos doentes que utilizaram aprotinina. O fabricante do medicamento, a Bayer, decidiu suspender a comercialização a nível mundial dos seus medicamentos que contêm aprotinina, o Trasylol e o Trasynin.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia para adopção da Decisão, a qual será vinculativa a todos os Estados Membros da UE.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/53467807en.pdf>

#### Recomendação:

Os médicos deverão analisar a necessidade de terapêutica antifibrinolítica na prevenção de perdas sanguíneas durante a cirurgia de "bypass" e, no caso de ser necessário, utilizar outros medicamentos com a mesma indicação terapêutica.

Para mais esclarecimentos contactar:

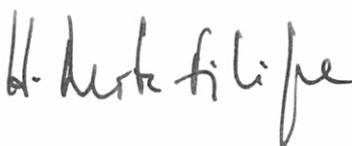
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



(Helder Mota Filipe)