

N.º 214/CD  
Data: 20/10/2011

Assunto: **Recolha voluntária de alguns lotes do medicamento Advagraf, cápsula de libertação prolongada, 0,5 mg**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Astellas Pharma Europe B.V. vai proceder à recolha voluntária de alguns lotes do medicamento Advagraf (tacrolímus), cápsula de libertação prolongada, 0,5 mg, na sequência da detecção de não conformidades no ensaio de dissolução, que podem conduzir à libertação de substância activa em excesso.

De acordo com informação fornecida à Agência Europeia do Medicamento (EMA), os lotes em causa foram distribuídos para vários países da União Europeia (UE), na maioria, para a Roménia e Reino Unido.

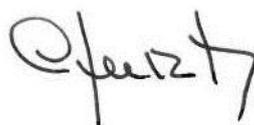
Conforme informação disponibilizada pela Astella Farma, Lda, representante nacional do Titular da AIM, **os lotes afectados não foram distribuídos em Portugal.**

O medicamento Advagraf está indicado na profilaxia da rejeição do transplante alogénico de fígado ou rim em receptores adultos e no tratamento da rejeição do transplante alogénico resistente às terapêuticas com outros medicamentos imunossuppressores em doentes adultos.

A recolha surge como medida de precaução, uma vez que esta situação pode levar a níveis da substância activa no sangue ligeiramente mais elevados em doentes a tomar este medicamento. Contudo, a não conformidade identificada não foi associada ao aparecimento de acontecimentos adversos.

Os médicos são aconselhados a considerar o potencial impacto dos níveis de tacrolímus no sangue, quando monitorizarem doentes que possam ter tomado cápsulas dos lotes afectados, especialmente aqueles doentes que fazem terapia de manutenção com uma dose diária de 0,5 mg. O aumento dos níveis de tacrolímus no sangue pode igualmente ocorrer em doentes que também tomam medicamentos que retardam a degradação de tacrolímus, como é o caso do antifúngico fluconazol ou dos inibidores da protease em doentes infectados pelo VIH, incluindo o ritonavir.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo