

N.º 011/CD
Data: 20/01/2012

Assunto: **Velcade – Recomendações para prevenir erros de administração**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) teve conhecimento de três casos fatais decorrentes de erros de administração do medicamento Velcade (bortezomib) na União Europeia, em que o mesmo foi acidentalmente administrado por via intratecal em vez da via intravenosa.

O Velcade é um medicamento citotóxico, autorizado na União Europeia desde 2004, e indicado para o tratamento de doentes com mieloma múltiplo, em monoterapia ou em associação com melfalano e prednisona orais.

Este medicamento é comercializado em todos os Estados Membros, incluindo Portugal.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA e o Infarmed relembram que o medicamento Velcade destina-se exclusivamente a ser administrado através da injeção intravenosa em bólus e recomendam aos profissionais de saúde o seguinte:

- Sempre que possível, devem ser utilizados conetores diferentes para as vias intratecal e intravenosa;
- Sempre que possível, a administração de quimioterapia por via intratecal deve ser desfasada temporalmente da administração por via parentérica;
- As seringas devem estar corretamente rotuladas e indicar, de forma clara e precisa, o nome do medicamento e a via de administração a utilizar;
- Devem existir procedimentos para garantir a dupla verificação da rotulagem das seringas antes da administração;
- As injeções intratecais e intravenosas devem ser administradas apenas por profissionais de saúde devidamente treinados;
- Os profissionais de saúde, envolvidos na preparação e administração de quimioterapia oncológica, devem ter treino e informação sobre os perigos da administração por via intratecal do medicamento Velcade, bem como das medidas a adoptar para prevenir esta ocorrência.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo