

Circular Informativa

N.º 035/CD/8.1.7.

Data: 04/03/2015

Assunto: **Restrição da via de administração do medicamento Mitomicina-C Kyowa, 40 mg - lote 545ADI01**

Para: Hospitais (serviços de oncologia, urologia, serviços farmacêuticos)

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O titular de autorização de introdução no mercado (AIM) - Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. - do medicamento Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, após análise do **lote 545ADI01** para libertação no mercado, informou que o mesmo não se encontra em conformidade com as especificações aprovadas para o medicamento no que respeita aos valores das partículas sub-visíveis (SVP - *sub-visible particles*).

Atendendo a que tanto a Farmacopeia Europeia como as especificações aprovadas para o medicamento impõem limites nos valores das SVP para a administração intravenosa (IV), por motivos de segurança, as unidades do lote 545ADI01 de Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, pó para solução injetável, não podem ser utilizadas por via IV.

Para a administração intravesical, a Farmacopeia Europeia não exige o controlo do parâmetro SVP (uma vez que a presença desta partículas não constitui risco reconhecido na segurança dos doentes). Assim, a utilização por via intravesical das unidades do referido lote não apresenta um risco para a saúde.

Considerando a ausência de alternativa terapêutica disponível no tratamento dos tumores superficiais da bexiga, o INFARMED, I. P. autoriza excecionalmente a utilização de 500 embalagens do lote 545ADI01 de Mitomicina-C Kyowa, 40 mg, pó para solução injetável, para administração exclusiva através da via intravesical.

À semelhança do também decidido por outras autoridades europeias, esta autorização é concedida mediante as seguintes condições impostas ao titular de AIM:

- Enviar uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde a alertar que o lote 545ADI01 de Mitomicina-C Kyowa 40 mg pó para solução injetável, apenas pode ser utilizado por via intravesical;


1/2

- Enviar aos hospitais, com cada encomenda de unidades pertencentes a este lote, a referida comunicação por forma a reforçar que o medicamento não pode ser utilizado por via IV;
- Apor de forma visível, na embalagem secundária individual, uma etiqueta indelével com a menção "Não usar por via IV", anexando a cada embalagem a comunicação dirigida aos profissionais de saúde;
- Enviar etiquetas indeléveis, com cada encomenda, para que os serviços farmacêuticos das unidades hospitalares que manuseiem a preparação destes citostáticos as coloquem na embalagem primária, antes do envio aos serviços que efetuam a administração ao doente.

O Infarmed alerta que os serviços farmacêuticos das unidades hospitalares que utilizam este citostático devem proceder à aposição imediata, em cada frasco, das etiquetas indeléveis cedidas pelo titular de AIM, após a receção de cada encomenda.

Qualquer suspeita de reação adversa ocorrida deve ser notificada ao Infarmed.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo