

N.º 126 /CA  
Data: 23/11/2006

Assunto: Herceptin (trastuzumab) pó para concentrado para solução para perfusão, 150 mg

Fissuras no vidro dos frascos para injectáveis – risco de não esterilidade  
Todos os lotes

Para: Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Contacto no INFARMED: Dra Fernanda Ralha – Departamento de Inspeção

---

### Urgente

Comunica-se a V.Exa a existência de um defeito de qualidade no medicamento Herceptin (trastuzumab) pó para concentrado para solução para perfusão, 150 mg, cujo o representante em Portugal é a firma Roche Farmacêutica Química, Lda.

O defeito de qualidade detectado consiste na existência de fissuras no vidro das ampolas, do medicamento em causa, as quais podem comprometer a esterilidade do mesmo. Os frascos para injectáveis afectados são identificáveis pelos profissionais de saúde que manipulam o medicamento.

Após uma avaliação do defeito detectado pelo CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) concluiu-se que relação risco/benefício se mantêm favorável, tendo sido decidido não efectuar uma recolha do mercado deste medicamento.

Assim, por deliberação do Conselho de Administração, solicita-se a V.exa que inspecione individualmente todas as ampolas em stock de acordo com o documento em anexo “Instruções para a Inspeção Visual dos Frascos para Injectáveis de Herceptin 150 mg”. Todas as ampolas que possuam o defeito de qualidade em causa devem ser isoladas e devolvidas à Roche Farmacêutica

Química, Lda que se compromete à substituição imediata das mesmas. A inspeção visual das ampolas deve ser registada no documento em anexo “Relatório da Inspeção Visual dos Frascos para Injectáveis de Herceptin 150 mg o qual deve ser enviado por fax para o número referido no mesmo.

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares e as restantes entidades que se encontrem na posse do medicamento suprareferido e que não possuam capacidade para procederem à inspeção visual das ampolas devem contactar a Roche Farmacêutica Química, Lda para o número 2174257125 por forma a que sejam encontradas formas alternativas.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



**Helder Mota Filipe**  
Vice-Presidente do  
Conselho de Administração