

N.º 133 /CD  
Data: 07/08/07

Assunto: **Informação aos Profissionais de Saúde - Recolha do medicamento REMODULIN (treprostinil) todas as dosagens, todos os lotes.**

Para: Hospitais (Divulgar aos Serviços Farmacêuticos e médicos prescritores do medicamento)

Contacto no INFARMED: Dr.a Fernanda Ralha, tel 217985296

---

### Muito Urgente

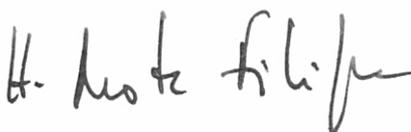
Na sequência da circular informativa nº 128/CD/2007, datada de 03/08/2007, sobre o assunto mencionado em epígrafe, o Conselho Directivo do INFARMED I.P informa que a recolha de todos os lotes deste medicamento se deve ao facto do medicamento ser fabricado nos EUA (país sem Acordo de Reconhecimento Mútuo com a União Europeia) e não terem sido re-efectuados os ensaios de esterilidade na União Europeia, embora tenham sido efectuados nos EUA de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia. Este facto configura uma não conformidade que resultou na recolha do produto do mercado, situação que se mantém.

No entanto, dependendo do julgamento clínico em cada caso, poderá haver casos em que a relação benefício risco se mantenha. Nesta situação, e tendo em consideração as alternativas terapêuticas disponíveis, deverá o médico emitir declaração a confirmar o que atrás foi dito (a entregar ao titular de AIM - Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A) e, nesse caso, serão disponibilizadas as unidades necessárias do produto à unidade hospitalar.

Mais se informa que o titular de AIM dará conhecimento ao Infarmed sempre que se verifique uma situação descrita no parágrafo anterior.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo