

Circular Informativa

N.º 068/CD/100.20.200

Data: 23/06/2022

Assunto: **Disponibilidade de alteplase e tenecteplase - Orientações**

Para: Hospitais

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

A empresa Boehringer Ingelheim International GmbH comunicou a indisponibilidade de fornecimento, a nível mundial, de algumas apresentações dos medicamentos contendo tenecteplase e alteplase, devido ao aumento da procura, à transferência de local de fabrico e a uma incapacidade de aumento do fabrico, a curto prazo.

A nível nacional, estima-se que a indisponibilidade de **tenecteplase** ocorra nos seguintes períodos:

DCI	Medicamento	Data de início da rutura	Data prevista para reposição
Tenecteplase	Metalyse ¹ , 10000 U.I., pó e solvente para solução injetável (1 unidade(s))	12/09/2022	05/01/2023
	Metalyse ¹ , 8000 U.I., pó e solvente para solução injetável (1 unidade(s))	07/11/2022	05/01/2023

A indisponibilidade de **alteplase** ocorrerá no seguinte período:

DCI	Medicamento	Data de início da rutura	Data prevista para reposição
Alteplase	Actilyse Cathflo ² , 2 mg, Pó para solução injetável ou para perfusão (5 unidade(s))	22/08/2022	08/01/2024

A indisponibilidade prolongada do medicamento Actilyse Cathflo deve-se à utilização da substância ativa alteplase, que o Titular de AIM pretende canalizar para o fabrico dos medicamentos Actilyse³ 10 mg/10 ml, 20 mg/20 ml e 50 mg/50 ml, e Metalyse 8000 U.I. e 10000 U.I.

Apesar desta medida, a capacidade de abastecimento do medicamento Actilyse, 10 mg/10 ml, 20 mg/20ml e 50 mg/50 ml também poderá estar limitada, pelo que o Infarmed, em articulação com o Titular de AIM, irá proceder à monitorização da utilização destes medicamentos.

Para fazer face a esta situação, e de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, recomenda-se aos hospitais:

- Dar prioridade à utilização das embalagens disponíveis de tenecteplase no enfarte do miocárdio com supradesnivelamento persistente do segmento ST ou Bloqueio de Ramo esquerdo recente nas 6 horas subsequentes ao início dos sintomas de enfarte agudo do miocárdio (EAM) nas situações de emergência rápida (ex. ambulâncias);
- Durante o período de rutura do medicamento contendo tenecteplase, em ambiente hospitalar, deve ser utilizada a alteplase para o enfarte do miocárdio;
- A alteplase deve ser utilizada exclusivamente nas situações de caráter agudo como o enfarte do miocárdio, embolia pulmonar e acidente vascular cerebral isquémico agudo;
- Em relação à obstrução de cateteres recomenda-se a implementação de todas as medidas que possam prevenir a formação de trombos intra-luminais, considerando nomeadamente os seguintes:
 - dispositivos médicos contendo citrato (ex. Citra-Lock, Duralock);
 - dispositivos médicos contendo citrato, ciclotaurolidina e uroquinase (ex. Tauro-Lock);
 - dispositivos médicos contendo taurolidina (ex. Taurosept)
- A alteplase não deve ser utilizada para a desobstrução de cateteres. Nas situações em que seja imprescindível recorrer a agente trombolítico para este fim, recomenda-se o uso de uroquinase.

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo

¹ Metalyse está indicado em adultos para o tratamento trombolítico da suspeita de enfarte do miocárdio com supradesnivelamento persistente do segmento ST ou Bloqueio de Ramo esquerdo recente nas 6 horas subsequentes ao início dos sintomas de enfarte agudo do miocárdio (EAM).

² Actilyse Cathflo está indicado para o tratamento trombolítico na oclusão de dispositivos de acesso venoso central, incluindo os utilizados para hemodiálise.

³ Actilyse está indicado para o tratamento trombolítico no enfarte agudo do miocárdio (...), tratamento trombolítico na embolia pulmonar maciça aguda (...) e tratamento fibrinolítico no acidente vascular cerebral isquémico agudo.