

CIRCULAR INFORMATIVA

Data:	15 de abril de 2024
Ref.ª Nº:	010/ERIS-CA/2024
Assunto:	Suspensão da comercialização do medicamento SPIRIVA® Respiamat, Solução para inalação por nebulização, 2.5 µg, número de registo 5767314 (lote E63130, validade: 12/2025)
Para:	Público Geral

URGENTE

No seguimento de um comunicado internacional, informa-se que foi detetado um defeito de qualidade no indicador de dose de alguns cartuchos dos medicamentos SPIRIVA® Respiamat, Solução para inalação por nebulização, 2.5 µg, número de registo 5114111 (lotes E34980DA, validade 09/2025 e E63130, validade 12/2025) e número de registo 5767314 (lote E63130, validade 12/2025) e Spiolto® Respiamat solução para inalação 2.5 µg /2.5, número de registo 5653019 (lote E56624, validade 11/2025), que deixam de funcionar após 10 utilizações.

SPIRIVA® Respiamat (brometo de tiotrópio), solução para inalação por nebulização, 2.5 µg/dose é um medicamento indicado para o tratamento broncodilatador de manutenção para alívio dos sintomas em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) e para o tratamento broncodilatador complementar em doentes de idade superior a 6 anos com asma grave.

Dos lotes do medicamento alvo de alerta, apurou-se que o identificado no quadro infra se encontra presente no mercado nacional.

N.º de registo	N.º de lote	Validade
5767314	E63130	12/2025

Assim, a Entidade Reguladora Independente de Saúde (ERIS) determinou, através da Deliberação n.º 04/2024, de 15 de abril, a suspensão, com efeitos imediatos, da comercialização e a retirada imediata do referido lote do medicamento SPIRIVA® Respiamat, solução para inalação por nebulização, 2.5 µg, número de registo 5767314 (lote E63130, validade: 12/2025).

Face ao exposto:

- As entidades que possuam exemplares do referido lote do medicamento em *stock* não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar o medicamento pertencente ao referido lote devem, logo que possível, solicitar a substituição por uma embalagem pertencente a outro lote ou pedir ao médico ou farmacêutico a indicação de um medicamento alternativo.

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As suspeitas de reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 64 57

Fax: 262 49 70

Correio eletrónico: fv@eris.cv

Sítio eletrónico: www.eris.cv

Eduardo Jorge Monteiro Tavares
/Presidente do Conselho de Administração/