

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 15/06/2020

Ref.º Nº: 040/ERIS-DRF/20

Assunto: Alerta Internacional de Medicamentos Falsificados – Cloroquina

Para: Profissionais de Saúde

A cloroquina é um antiparasitário indicado na prevenção e tratamento da malária e doenças autoimunes como poliartrites crónicas – artrite reumatoide e idiopática e lúpus eritematoso.

Entre os dias 31 de março e 14 de abril do corrente ano, a OMS, através do sistema global de vigilância e monitorização de Produtos Médicos de baixa qualidade e falsificados, recebeu catorze notificações de medicamentos falsificados contendo cloroquina, originários da República Democrática do Congo (RDC), Burkina Faso, Níger, Camarões e França. Todos os medicamentos notificados foram identificados pelos utentes e confirmados posteriormente como sendo falsificados.

Assim sendo, no seguimento da deteção dos medicamentos falsificados, a OMS emitiu um alerta internacional para verificação nacional conforme a informação na tabela infra.

Pais	Medicamento	Fabricante	Nº de lote	validade	Data de Fabrico
Camarões	Fosfato de cloroquina (100 mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	05/2021	05/2017
				08/2022	08/2018
				04/2023	05/2019
	Fosfato de cloroquina (250 mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	09/2022	09/2018
	Fosfato de cloroquina (250 mg)	Astral pharmaceuticals	EBT 2542	10/2022	01/2019

Burkina Faso	Fosfato de cloroquina (100 mg)	Não indicado	Não elegível	06/2022	07/2019
	Fosfato de cloroquina (100 mg)	Não indicado	ET9274	05/2022	06/2019
	Fosfato de cloroquina (100 mg)	Não indicado	05	06/2022	07/2019
RDC	Cloquina (2500 mg)	Dawa Limited	1605059	04/2023	05/2019
	Fosfato de cloroquina (2500 mg)	Brown & Burk Pharmaceutical Limited	065622	11/2022	11/2018
Niger e França	Samquine	Não indicado	NBJT01	Oct-2022	Nov-2019
Niger	Fosfato de cloroquina (100 mg)	Não indicado	HV1116	May 2023	June 2019
	Fosfato de cloroquina (100 mg)	Não indicado	NBJT02	Oct-2022	Nov-2019
Niger, Burkina Faso e França	Niruquine (100mg)	Não indicado	Sem informação	08/2022	09/2019

Todos os medicamentos acima referidos foram confirmados como sendo falsificados pelos seguintes motivos:

- i) Não contêm a quantidade correta do ingrediente ativo, conforme os relatórios de análise,
- ii) Não foram produzidos pelos fabricantes descritos nas embalagens e/ou o número de lote e datas de fabrico e validade não correspondem a registos originais de fabrico e/ou,
- iii) Os fabricantes indicados nas embalagens não existem.

CABO VERDE

A DCI cloroquina consta da Lista Nacional de Medicamentos, pelo que é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo esta substância.

Não obstante, tendo em conta as informações apuradas junto do importador, a ERIS informa que os medicamentos objeto do alerta internacional não entraram no circuito de distribuição nacional.

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

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

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

Telefone: 262 6457

Fax: 262 49 70

Correio

eletrónico: fv@eris.cv

Sítio

eletrónico: www.eris.cv

C/C:

Direção Nacional de Saúde