

Entidade Reguladora Independente da Saúde

Conselho de Administração

Deliberação n.º 04/2024

Suspensão da comercialização do medicamento SPIRIVA® Respimat, solução para inalação por nebulização, 2.5 µg, número de registo 5767314 (lote E63130, validade: 12/2025).

A SPIRIVA® Respimat (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.

Na sequência de um comunicado internacional, detetou-se um defeito de qualidade no indicador de dose de alguns cartuchos dos medicamentos SPIRIVA® Respimat, 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® Respimat solução para inalação 2.5 µg /2.5, número de registo 5653019 (lote E56624, validade 11/2025), que deixa de funcionar após 10 utilizações.

Ora, da averiguação realizada pela Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), constatou-se que um dos medicamentos afetados pelo referido problema de qualidade, concretamente o registado sob o número 5767314 (lote n.º E63130, validade: 12/2025), encontra-se a ser comercializado em Cabo Verde.

Assim,

Considerando que o problema de qualidade identificado põe em causa a utilização segura do medicamento em apreço, atendendo ao princípio do primado da proteção da saúde e o princípio da precaução.

No uso da faculdade conferida pelo n.º 3 do artigo 28.º dos Estatutos da ERIS, o Conselho de Administração, reunido na sessão ordinária n.º III/03/2024, de 28 de março de 2024, delibera o seguinte:

Artigo 1.º

Suspensão da comercialização e retirada do mercado

1. Fica suspensa, com efeitos imediatos, a comercialização do medicamento SPIRIVA® Respimat, solução para inalação por nebulização, 2.5 µg, número de registo 5767314 (lote E63130, validade: 12/2025).
2. As entidades que possuam este lote de medicamento em *stock* não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
3. Os doentes que estejam a utilizar medicamento pertencente a este 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.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

A presente deliberação entra imediatamente em vigor.

Praia, aos 15 de abril de 2024.

O Conselho de Administração,

Eduardo Jorge Monteiro Tavares – Presidente

Iris Vasconcelos Matos – Administradora

Patrícia Jorge Nobre Leite Miranda Alfama – Administradora