

INFORMAÇÃO

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

1899-2012
112 ANOS

Direção-Geral da Saúde
www.dgs.pt



Ministério da Saúde

NÚMERO: 009/2012

DATA: 03/08/2012

ASSUNTO: Suspensão de comercialização dos lotes do medicamento isoniazida Labesfal
PALAVRAS-CHAVE: Isoniazida; suspensão de comercialização; procedimento
PARA: Todos os serviços integrando a estrutura do Programa Nacional da Tuberculose
CONTACTOS: Dr. António Diniz (antoniodiniz@dgs.pt)

Na sequência da Circular Informativa N.º 169/CD/8.1.7. de 31/07/2012 do Infarmed, em que era dado conhecimento da suspensão de comercialização e consequente recolha dos lotes do medicamento **isoniazida Labesfal** que constam da referida circular (em anexo), torna-se necessário operacionalizar a referida determinação. Assim, preconiza-se que, na sequência da suspensão da administração dos referidos medicamentos aos doentes, o procedimento a adotar por cada ARS, através das respetivas estruturas do PNT, deve ser o seguinte:

1. Realizar o levantamento de todos os doentes que se encontram a fazer tratamento com os lotes alvo de suspensão;
2. Proceder à convocatória dos referidos doentes;
3. Proceder à substituição do medicamento suspenso por igual produto de outro laboratório entretanto adquirido pelos Serviços Farmacêuticos das respetivas ARS.

Se, na altura em que os doentes forem convocados, ainda não estiver disponível a isoniazida para substituição, deverá proceder-se da seguinte forma:

1. Tratamento de tuberculose infeção latente:
 - a) Nas situações de utentes em tratamento com isoniazida em monoterapia, a mesma deve ser substituída por um esquema de 3 meses de isoniazida+rifampicina (Rifinah) ou por um esquema de 4 meses de rifampicina;
 - b) Perante história anterior de reação adversa à rifampicina, não deverá iniciar-se nenhum outro esquema alternativo;
2. Tratamento de tuberculose ativa:
 - a) Nas situações de doentes em que, por motivos de resistência ou toxicidade não se encontrem a fazer tratamento estandardizado, mas um esquema alternativo que implique a utilização de isoniazida na formulação agora suspensa, deve ser consultada a coordenação regional do PNT.

Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

Circular Informativa

N.º 169/CD/8.1.7.

Data: 31/07/2012

Assunto: **Recolha de lotes dos medicamentos Isoniazida Labesfal, 50 mg e 300 mg, comprimidos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

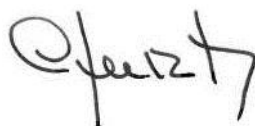
Na sequência da uma inspeção realizada ao fabricante de substâncias ativas Amsal Chem Private Limited – Gujarat Índia, foram detetadas não conformidades críticas às Boas Práticas de Fabrico.

Considerando que a substância ativa Isoniazida produzida por este fabricante foi utilizada no fabrico de medicamentos distribuídos em Portugal, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediata dos lotes de medicamentos constantes na tabela em anexo.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamentos em *stock* não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar os lotes dos medicamentos que constam da tabela em anexo não devem interromper o tratamento e, logo que possível, consultar o seu médico para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

Tabela. Medicamento alvo de recolha.

Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Apresentação	N.º de registo	Lotes	Validade
Isoniazida Labesfal	300 mg	Comprimido	100 unidades	101192	D2064	07/2013
					E1632	05/2014
					18C1635	12/2014
					18D1310	04/2015
					18D2130	06/2015
					18D3031	09/2015
					18D3925	12/2015
					18D3926	12/2015
					18E0880	03/2016
					18E0881	03/2016
					18E1883	06/2016
					18E1884	06/2016
					18E1885	06/2016
					18F0541	02/2017
18F0542	02/2017					
Isoniazida Labesfal	50 mg	Comprimido	100 unidades	102481	Não foram identificados lotes em comercialização	