

**Assunto:** Circular Retificativa da Circular Informativa n.º 098/CD: Suspensão da comercialização e utilização dos lotes n.º M10092, n.º M10112 e n.º M11019<sup>1</sup> do medicamento Menveo, pó e solução para solução injetável

**Para:** Autoridades de saúde, médicos, enfermeiros e farmacêuticos em funções nas unidades de saúde integradas no Sistema Regional de Saúde

Na sequência da nossa circular informativa n.º S 18 de 04-05-2012, em que procedemos à divulgação da circular informativa n.º 098/CD de 03/05/2012 do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., relativa ao assunto epigrafado, e considerando que o INFARMED emitiu uma adenda devido à inclusão de um lote adicional, vimos pela presente divulgar a circular informativa n.º 100/CD de 04/05/2012 da mesma entidade.

A complementar esta informação, transcreve-se a recebida da Direção-Geral da Saúde (DGS), endereçada aos Presidentes das Administrações Regionais de Saúde, Diretores Regionais de Saúde e Delegados de Saúde Regionais e Responsáveis Regionais pela Vacinação:

“Informo:

- O INFARMED emitiu o alerta de qualidade "Suspensão da comercialização e utilização dos lotes n.º M10092, n.º M10112 e n.º M11019<sup>1</sup> do medicamento Menveo, pó e solução para solução injetável", em 04/05/2012 (<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/7548270.PDF>) e a Novartis informou que não há, neste momento, outro lote para reposição de stock;
- Esta vacina é a única licenciada em Portugal para proteção contra a doença meningocócica dos serogrupos A, C, W135 e Y de viajantes, autorizada para administração apenas a pessoas a partir dos 11 anos de idade e de aquisição nas farmácias. A vacina utilizada nos serviços de vacinação do viajante do SNS em menores de 11 anos de idade (ACWY-Vax) tem sido importada com AUE anualmente (efetuado pela DGS);

- Deste modo, até que a vacina Menveo, ou outra semelhante, esteja de novo disponível nas farmácias, os serviços de vacinação de viajantes devem utilizar a vacina ACWY-Vax em crianças, adolescentes e adultos, a partir dos 2 anos de idade;
- Se entretanto o número de doses de ACWY-Vax autorizadas no AUE de 2012 não for suficiente, o facto deve ser comunicado à DGS.

Melhores cumprimentos,  
Francisco George”

A Presidente



Ana Nunes

Anexo: O citado (1 pág.)

DPSS – AC/IM

---

<sup>1</sup> Lote adicional

N.º 100/CD  
**RETIFICATIVA**  
Data: 04/05/2012

Assunto: **Circular Retificativa da Circular Informativa n.º 098/CD: Suspensão da comercialização e utilização dos lotes n.º M10092, n.º M10112 e n.º M11019<sup>1</sup> do medicamento Menveo, pó e solução para solução injetável**

Para: Divulgação geral

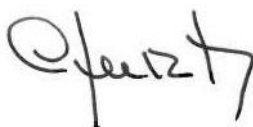
Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A agência italiana do medicamento, *AIFA – Agenzia Italiana del Fármaco*, divulgou um alerta classe II relativo à suspensão da comercialização e utilização de vários lotes do medicamento **Menveo, pó e solução para solução injetável**, devido à deteção de irregularidades na etapa de fermentação desta vacina.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização e utilização dos **lotes n.º M10092 (validade 02/2013), n.º M10112 (validade 02/2013) e M11019 (validade 03/2013)** do medicamento **Menveo, pó e solução para solução injetável**.

Face ao exposto, as entidades que disponham destes lotes não os poderão vender, dispensar ou administrar até que seja concluída a avaliação do impacto das irregularidades detetadas na sua qualidade.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> Lote adicional