
Data: 05/05/2020
Ref.ª Nº: 151/ERIS-CA/2020
Assunto: Medicamento falsificado –cloroquina 250 mg
Para: Profissionais de Saúde

A cloroquina está indicada na profilaxia e tratamento para nos tipos de malária patogénicos para o homem, excetuando as estirpes resistentes à cloroquina, no tratamento da amebíase extraintestinal nos casos em que se comprovaram ineficazes, ou em que não podem ser utilizados produtos à base de nitroimidazol, no tratamento da poliartrite crónica (artrite reumatoide), incluindo artrite reumatoide juvenil, e no tratamento de Lúpus eritematoso sistémico.

O WorkingGroupofEnforcementOfficers (WGEO) divulgou um alerta referente ao produto fosfato de cloroquina, 250 mg, comprimido, com número de lote ilegível e prazo de validade 11/2022, fabricado por Brown &BurkPharmaceuticalslimited, empresa sita em Bruxelas, Bélgica. Segundo as autoridades europeias, o fabricante acima referido não está autorizado, sendo que o único fabricante europeu com nome Brown &Burk UK, Ltd. está localizado no Reino Unido, e não na Bélgica. Relativamente à rotulagem do produto, conclui-se que apresenta um erro de ortografia, tendo incluída a palavra “Bruxel” em vez de “Bruxelles”.

Assim, este produto foi classificado como falsificado.

CABO VERDE

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

Tendo em conta as informações apuradas junto do importador, informamos que o medicamento objeto do alerta não entrou no circuito de distribuição nacional.

Ainda assim, a ERIS recomenda aos profissionais de saúde e aos operadores do mercado o seguinte:

- A não comercialização do referido produto;
- A implementação de adicionais medidas de cautela ao avaliarem novas propostas de novos fornecedores; e
- A notificação à ERIS de quaisquer propostas suspeitas.

Neste âmbito, relembra-se ainda da necessidade de medidas de cautela adicionais nesta fase de pandemia, conforme as Circulares Normativas nº 135/ERIS-CA/2020 e nº 142/ERIS-CA/2020.

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

Íris de Vasconcelos Matos



O Conselho de Administração / Pelouro da área farmacêutica

C/C:
Direção Nacional de Saúde