

29 de abril de 2013

Interrupção temporária de fornecimento de Increlex (mecassermina, fator de crescimento-1 *insulin-like* (IGF-1) humano, recombinante)

Caro Sr(a). Doutor(a),

Em articulação com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED, I.P., a Ipsen Pharma vem informá-lo (a) da interrupção do fornecimento de Increlex (mecassermina) em Portugal.

- A interrupção é devida a dificuldades de fabrico relacionadas com falhas no equipamento. Estes problemas não estão relacionados com a segurança nem com a eficácia do Increlex atualmente existente no mercado.
- Tendo em conta os atuais níveis de procura, prevê-se que a rutura de stock ocorra a partir do início de agosto de 2013. Estão a ser feitos todos os esforços para retomar o fornecimento normal. Neste momento não é conhecida ainda a duração desta interrupção, não se prevendo no entanto novo fornecimento antes do final de 2013.
- O *stock* existente deve ser apenas usado em doentes que já iniciaram o tratamento com Increlex para a deficiência primária grave de fator de crescimento-1 *insulin-like* (IGFD primária). No caso de doentes novos, o tratamento não deve ser iniciado até que esteja restabelecido o fornecimento normal.
- Não há alternativas terapêuticas disponíveis para os doentes que utilizam Increlex. Não obstante, dados limitados sugerem que o tratamento pode ser interrompido e reiniciado sem que daí advenham problemas significativos. Não é esperado que uma interrupção de curta duração venha a ter um impacto relevante a longo prazo (por exemplo, sobre a altura dos doentes na idade adulta).

Recomendações

Os médicos prescritores são aconselhados a avaliar os doentes conforme adequado, se o seu tratamento for interrompido. Os médicos devem estar cientes que, caso os doentes (especialmente as crianças pequenas) tenham sofrido episódios de hipoglicemia antes do tratamento, estes podem recorrer após interrupção do tratamento. Não existem alternativas terapêuticas para a deficiência primária grave de fator de crescimento-1 *insulin-like*.

Informação adicional

O Increlex está aprovado para o tratamento a longo prazo de deficiências do crescimento, em crianças e adolescentes dos 2 aos 18 anos de idade com deficiência primária grave de fator de crescimento-1 *insulin-like* (IGFD primária).

A IGFD primária grave é definida por:

- altura com z-score $\leq -3,0$ e
- níveis basais de IGF-1 inferiores ao percentil 2,5 para a idade e sexo e
- suficiência de GH (Hormona de Crescimento).
- exclusão de formas secundárias de deficiência de IGF-1, tais como desnutrição, hipotiroidismo ou tratamento crónico com doses farmacológicas de anti-inflamatórios esteroides.

A IGFD primária grave inclui doentes com mutações no recetor de GH (GHR), na via de sinalização pós-GHR e defeitos no gene de IGF-1; eles não são deficitários em GH, não podendo por isso esperar-se que respondam adequadamente ao tratamento com GH exógena. Recomenda-se a confirmação do diagnóstico através da realização de uma prova de estimulação de IGF-1.

Contactos para informação

Poderá encontrar informação adicional sobre o Increlex no sítio da EMA (www.ema.europa.eu) ou no do Infarmed (www.infarmed.pt).

A Ipsen formou um *Advisory Board* com clínicos independentes, peritos no tratamento de distúrbios do crescimento em pediatria, de modo a responder a qualquer questão. Caso deseje aceder a estes peritos ou tenha alguma questão médica referente à informação desta carta, contacte-nos por favor diretamente por telefone pelos nºs 21 412 35 50 ou 91 254 36 32, ou por e-mail para o endereço ipsen.portugal@ipsen.com.

Com os melhores cumprimentos,



António Filipe
Diretor Geral