

17-02-2010

Ref.: 1838/02/2010/CI

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde – continuação dos atrasos no fornecimento de Cerezyme® (imiglucerase)

Caro Profissional de Saúde,

Em Dezembro de 2009, a Genzyme informou a comunidade da Doença de Gaucher que a produção de Cerezyme estava a decorrer de acordo com o previsto e que o fornecimento do medicamento se iniciaria no final 2009, tendo sido considerado que os doentes previamente tratados poderiam voltar à sua posologia normal durante os primeiros três meses de 2010. Serve a presente para actualizar a informação relativamente ao fornecimento de Cerezyme:

- A Genzyme iniciou a distribuição de Cerezyme assim que foi retomada a produção e o medicamento ficou disponível e, dada a redução de stock durante o ano de 2009, cerca de 80% dos doentes voltaram à sua posologia habitual durante as primeiras semanas de 2010. A produção de Cerezyme continua a ser bem sucedida, no entanto, devido ao facto de não existir um stock adequado, alguns atrasos no envio do medicamento afectaram a programação do tratamento de muitos doentes durante este mês de Fevereiro. Para evitar interrupções adicionais no fornecimento durante esta fase de elevada procura e stock baixo, a **Genzyme vai fornecer 50 por cento dos pedidos durante 8 semanas, desde o dia 22 de Fevereiro ao dia 16 de Abril de 2010**. Através da tomada desta medida, a Genzyme vai proceder à preparação de um nível de stock capaz de permitir uma maior previsibilidade no agendamento das entregas de Cerezyme durante os próximos meses, de forma a que os doentes possam voltar à sua posologia habitual após o dia 16 de Abril de 2010.
- **Devido a esta situação e durante o actual período de atraso no fornecimento, devem ser reinstituídas as recomendações temporárias de tratamento que foram comunicadas em carta anterior (Outubro de 2009).**

- **Todos os doentes, especialmente os que estão em tratamento com uma dose baixa ou com redução da frequência das perfusões, devem ser sujeitos a uma monitorização adequada** dos níveis de hemoglobina, plaquetas e quitotriosidase antes do início do tratamento e a cada dois meses. Os adultos que apresentem exacerbação da doença resultante da redução/interrupção da dose e que possuam um risco elevado de desenvolvimento de doença progressiva ou de complicações, deverão retomar a terapêutica com Cerezyme na dose original ou dever-se-á considerar uma alternativa terapêutica.

As reacções adversas de Cerezyme devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Genzyme.

Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente.

Para mais informação sobre a notificação de reacções adversas poderão contactar:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Genzyme Portugal

Telefone: +351 214 220 100

Fax: +351 214 220 110

E-mail: PT-Farmacovigilancia@Genzyme.com

Estas recomendações são temporárias e não alteram o Resumo das Características do Medicamento actualmente aprovado para o Cerezyme, sendo apenas **aplicáveis até ao dia 16 de Abril de 2010**.

Caso seja necessária informação adicional, por favor contacte o Departamento Médico da Genzyme Portugal SA por e-mail: depmedico-pt@genzyme.com, ou através do telefone 214 220 100.

Com os meus cumprimentos,



Carlo Incerti, MD.

Head of R&D Europe