



Ref.: 2279/09/2010/GM

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde – Actualização sobre o fornecimento de *Cerezyme® (Imiglucerase)* e recomendações de tratamento

27 de Setembro de 2010

Caro Profissional de Saúde,

Em Abril e em Junho de 2010 a Genzyme comunicou que a disponibilidade de fornecimento de Cerezyme (imiglucerase) apenas cumpriria, até ao final de Setembro de 2010, 50% das necessidades globais.

Hoje, a Genzyme gostaria de vos informar que, **a partir de 1 de Outubro de 2010, vai dispor de Cerezyme em quantidade suficiente para satisfazer 85% das necessidades globais. Prevê-se que este nível de disponibilidade se mantenha, pelo menos, até Junho de 2011.** É importante, contudo, salientar que, devido aos baixos níveis de stock, o fornecimento deste nosso medicamento poderá sofrer alguns atrasos bem como estar sujeito a alterações de produção inesperadas.

Contamos conseguir fornecer Cerezyme suficiente para o tratamento, de acordo com o estipulado no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e sob supervisão clínica, dos doentes que se encontrem de momento com uma dose reduzida de Cerezyme ou com uma menor frequência de perfusões,

Aos médicos responsáveis pelo seguimento destes doentes, recomenda-se prudência na decisão sobre alterações posológicas e que seja dada prioridade aos casos mais vulneráveis:

- Bebés, crianças e adolescentes
- Doentes adultos com um elevado risco de progressão grave da doença, em risco de vida, ou grávidas com os sintomas da doença de Gaucher. Entende-se por doentes de elevado risco, os que cumpram um ou mais dos seguintes critérios: contagem de plaquetas inferior a 20.000 por microlitro, trombocitopenia e hemorragias, anemia sintomática, co-morbilidade grave que exija tratamento com imiglucerase e que coloque o doente em risco de hemorragia (por exemplo: cirrose, intervenção cirúrgica), necessidade de quimioterapia, doença pulmonar por infiltração de células Gaucher, ou em caso de ter sido descrito um evento ósseo agudo nos últimos 12 meses.

Não é recomendado o início da terapêutica com Cerezyme em novos doentes ou nos que estejam a receber terapêutica alternativa.



Continua a ser recomendada uma monitorização adequada dos níveis de hemoglobina, plaquetas e quitotriosidase antes do início do tratamento e a cada dois meses.

As reacções adversas ao 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

A Genzyme continuará a monitorizar com rigor os stocks de Cerezyme e informará os Profissionais de saúde envolvidos acerca das quantidades que se encontram disponíveis para fornecimento a cada hospital.

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.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. McDonough".

C. Geoffrey McDonough, MD.
President, Genzyme Europe