

Queluz de Baixo, 04 de Março de 2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o encerramento do programa de acesso ao medicamento PREPULSID®, comprimidos de 10 mg de cisaprida

Exmo. Sr. Dr.

A Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. informa que o **programa de acesso ao medicamento PREPULSID®, comprimidos de 10 mg de cisaprida, será encerrado a partir de 30 de Abril de 2011**, após acordo com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

Enquadramento

Em 2002, uma das conclusões da Decisão da Comissão Europeia C(2002)2055 de 30/05/2002, relativa à avaliação benefício-risco de cisaprida, indicava que os dados de segurança evidenciavam um risco aumentado de prolongamento do intervalo QT associado a arritmias ventriculares graves, por vezes fatais (ver Resumo das Características do Medicamento). Consequentemente, foi estabelecido um programa de acesso ao medicamento PREPULSID® e o respectivo estudo de segurança pós-autorização.

A Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. tem disponibilizado gratuitamente este medicamento em Portugal, estando actualmente apenas 6 adultos em tratamento.

Entretanto, a Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. decidiu descontinuar o fabrico de PREPULSID® e acordou com o INFARMED, I.P. que o programa de acesso ao referido medicamento em Portugal será encerrado a partir de 30 de Abril de 2011. Simultaneamente, a respectiva Autorização de Introdução no Mercado deixará de ser válida em toda a União Europeia.

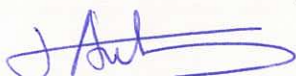
Consequências para os seus doentes

PREPULSID® deixará de ser disponibilizado em Portugal a partir de 30 de Abril de 2011. Como tal, os doentes que se encontram em tratamento devem ser clinicamente reavaliados no sentido de se encontrar uma alternativa terapêutica, tão breve quanto possível.

Caso considere necessário, a Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. encontra-se ao dispor para fornecer qualquer informação adicional. Para tal, contacte a nossa Unidade de Informação Médica através do telefone 21 436 8858.

Agradecemos antecipadamente a sua compreensão e colaboração.

Com os melhores cumprimentos,



José Antunes

Director Médico

Anexo:

- Resumo das Características do Medicamento (RCM) aprovado em 30-08-2002