

Queluz de Baixo, 8 de Setembro de 2011

Comunicação aos Profissionais de Saúde sobre potencial interrupção no fornecimento de CAELYX® (doxorubicina lipossómica peguilada), concentrado para solução para perfusão doseado a 20 mg

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

Vimos, por este meio, informar V. Ex.^ª que o medicamento CAELYX® (doxorubicina lipossómica peguilada), concentrado para solução para perfusão doseado a 20 mg, se encontra numa situação de potencial interrupção de fornecimento, o que poderá resultar numa falta de medicamento para os doentes em Portugal, nos próximos meses.

A quantidade muito limitada de embalagens de CAELYX® actualmente disponível obrigou a Janssen a implementar um Programa de Alocação para Doentes que visa limitar o acesso ao medicamento a doentes actualmente em tratamento ou a doentes para os quais não existam alternativas terapêuticas. No entanto, não obstante da implementação do referido Programa, receamos que a possibilidade de ruptura de *stock* num futuro próximo seja muito elevada, com impacto, quer nos novos doentes candidatos a tratamento, quer nos doentes já em tratamento com CAELYX®.

Assim, recomendamos que não seja iniciado tratamento com CAELYX® em novos doentes até que seja restabelecido o fornecimento adequado, excepto nos casos para os quais não exista qualquer alternativa terapêutica. Adicionalmente, fazemos ainda as seguintes recomendações:

- Deverá ser dada prioridade aos doentes que já tenham iniciado tratamento com CAELYX®, e para os quais não exista outra alternativa terapêutica.
- Solicitamos respeitosamente que não sejam enviados pedidos de fornecimento de medicamento que não cumpram as restrições acima referidas.
- Os doentes actualmente em tratamento ou que irão iniciar tratamento com CAELYX® devem ser informados que as dificuldades no fornecimento do medicamento não estão relacionadas com qualquer problema de segurança ou de qualidade do mesmo.
- As formas não-lipossómicas e não-peguiladas de doxorubicina não são bioequivalentes a CAELYX®.
- As alternativas não-antraciclínicas poderão ser consideradas.

Informação adicional sobre a interrupção no fornecimento:

O fabricante de CAELYX® tem tido dificuldades de produção nos últimos meses, as quais estiveram na base das limitações actuais no fornecimento do medicamento. O fabricante está em vias de restabelecer as operações; contudo, são esperadas quebras de abastecimento e antecipamos que

possam ocorrer situações de ruptura de stock do medicamento nas próximas 6 semanas em Portugal.

Estão a ser desenvolvidos todos os esforços para assegurar que CAELYX® continuará disponível a todos os doentes com necessidade terapêutica estabelecida através de um programa de gestão activa do inventário disponível.

Assim, será iniciado de imediato um Programa de Alocação para Doentes em Portugal no qual será dada prioridade a doentes actualmente em tratamento com CAELYX® e a doentes sem outras alternativas terapêuticas. Este programa obrigará a uma avaliação individual de cada doente e permitirá a disponibilização de embalagens para o seu tratamento, de forma a restringir o risco de interrupção terapêutica ao menor número de doentes e durante o período de tempo mais curto possível.

Estamos igualmente a trabalhar com o fabricante para que sejam restabelecidas as operações e a dar prioridade ao acondicionamento e libertação de todo o medicamento que nos seja disponibilizado. De acordo com a última informação recebida, uma quantidade muito limitada de *stock* poderá estar disponível em Novembro de 2011. Contudo, esta quantidade é insuficiente para responder às necessidades normais do medicamento. O Programa de Alocação para Doentes manter-se-á mesmo após a disponibilização deste *stock* adicional e até à regularização completa do seu fornecimento.

Alternativas terapêuticas – recomendações aos Profissionais de Saúde

- As decisões do tratamento deverão ser tomadas de forma individualizada para cada doente, após discussão entre o doente e o médico sobre as opções disponíveis.
- Deverá ser dada prioridade aos doentes que já tenham iniciado tratamento com CAELYX, para os quais não existe outra alternativa terapêutica.
- As formas não-lipossómicas e não-peguiadas de doxorubicina não são bioequivalentes a CAELYX®. Logo, estas alternativas só deverão ser usadas em casos para os quais se considera que os benefícios ultrapassam os riscos em doentes individuais.
- As alternativas não-antraciclínicas poderão ser consideradas em casos para os quais se considere que os benefícios ultrapassam os riscos em doentes individuais.

Solicitamos respeitosamente que não sejam enviados pedidos de abastecimento de medicamento que excedam as restrições acima referidas.

Lamentando profundamente esta situação, iremos continuar a fazer todos os possíveis para minimizar o impacto desta quebra de fornecimento e assegurar-lhe que estão a ser desenvolvidas todas as acções para evitar situações similares no futuro. Iremos mantê-lo informado logo que esteja disponível nova informação e que a situação se altere.

Caso tenha alguma questão adicional, por favor não hesite em entrar em contacto com o nosso Departamento de Logística ou Serviço de Informação Médica, através dos contactos abaixo indicados.

Departamento de Logística

Tel: 21 346 88 41

Serviço de Informação Médica

Tel: 21 436 88 58

Atenciosamente,



Dr. José Antunes

Director Médico