

Queluz de Baixo, 29 de Novembro de 2011

Assunto: Comunicação aos Profissionais de Saúde sobre interrupção do fornecimento e questões de segurança relativas a CAELYX® (doxorrubicina lipossómica peguilada), concentrado para solução para perfusão doseado a 20 mg

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

Na sequência de comunicação prévia enviada no passado dia 5 de Setembro de 2011, a Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., adiante designada Janssen, informou V. Exa. sobre uma potencial interrupção no fornecimento de CAELYX® (doxorrubicina lipossómica peguilada), concentrado para solução para perfusão doseado a 20 mg, na sequência de dificuldades de produção a nível do fabricante *Ben Venue Laboratories* (BVL). Desde então, no âmbito de uma inspecção efectuada no presente mês de Novembro junto do fabricante supracitado, foram identificados mais alguns problemas. Todos os lotes de CAELYX® libertados para o mercado estão em conformidade com as especificações e procedimentos regulamentares actualmente aprovados. Contudo, os resultados da inspecção revelaram deficiências na garantia da esterilidade a nível do fabricante BVL. Assim, e após avaliação cuidadosa, foi considerado que o benefício/risco de CAELYX® apenas poderá ser considerado favorável em casos absolutamente essenciais, para completar os tratamentos já iniciados. Assim, e após discussão com as Autoridades Regulamentares, a Janssen recomenda que:

- Os stocks actuais de CAELYX® devem ser utilizados apenas para completar os tratamentos já iniciados;
- Até nova informação, não deve ser iniciado o tratamento com CAELYX® em novos doentes.

Sobre a notificação de qualquer suspeita de reacção adversa devem ser seguidas as seguintes orientações:

- Os Profissionais de Saúde devem notificar quaisquer casos de sépsis ou suspeita de sépsis (como febre aguda) que possam estar associados a uma possível contaminação de CAELYX®;
- Os relatórios devem ser enviados imediatamente (para a morada abaixo) e devem incluir todos os detalhes clinicamente relevantes e os números de lote.

Tendo em conta que o fabrico foi suspenso voluntariamente pelo fabricante até que os problemas identificados sejam resolvidos, está prevista uma ruptura efectiva de stock de CAELYX®, com efeitos a partir de 12 de Dezembro do corrente ano. O fabricante encontra-se em negociações com as Autoridades Regulamentares e informar-nos-á quando o fabrico for reiniciado. Mais informamos, que não há qualquer previsão ou informação sobre quando CAELYX® voltará a estar disponível. Nesse sentido, solicitamos, respeitosamente, que não sejam enviados pedidos de abastecimento do medicamento que não cumpram as restrições acima referidas, e que qualquer pedido de fornecimento seja reencaminhado através do Programa de Alocação de Doentes em curso.

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 terapêuticas disponíveis.
- As formas não-lipossómicas e não-peguiadas de doxorubicina não são bioequivalentes a CAELYX®. Logo, estas alternativas apenas 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 utilizadas em casos nos quais se considere que os benefícios ultrapassam os riscos em doentes individuais.

A Janssen lamenta profundamente a situação actual e continuará a desenvolver todas as diligências necessárias junto das Autoridades Regulamentares e do fabricante BVL, assegurando que estão a ser adoptadas todas as medidas necessárias para regularização da presente situação.

Será enviada nova informação logo que disponível e na eventualidade de qualquer alteração da situação.

Para o esclarecimento de qualquer questão adicional, poderá contactar os nossos serviços abaixo indicados:

Serviço de Logística:

- o Tel: 21 436 88 48
- o Fax: 21 434 42 72

Serviço de Informação e Documentação:

- o Tel: 21 436 88 58
- o E-mail: doc.info@its.jnj.com

Unidade de Farmacovigilância:

- o Tel: 21 436 88 58
- o Fax: 21 434 30 28
- o E-mail: farmacovigilancia_janssen@its.jnj.com

Atenciosamente,



José Antunes
Director Médico