



Porto Salvo, 27 de Fevereiro de 2012

N/Ref.^a 12.02DM01300

COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE SOBRE A DESCONTINUAÇÃO DE REFLUDAN® (LEPIRUDINA)

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

A Celgene vem por este meio informar sobre a descontinuação iminente de Refludan® (frasco para injetáveis de 50 mg e de 20 mg). Esta decisão não está relacionada com quaisquer problemas de segurança. Esta carta dá informações sobre a descontinuação do fornecimento, assim como sobre alternativas de tratamento. A Celgene está a comunicar atempadamente a descontinuação de Refludan® para minimizar o impacto no tratamento de doentes com *trombocitopenia induzida pela heparina (TIH) tipo II*.

Refludan® é indicado para:

*Anticoagulação em doentes adultos com trombocitopenia induzida pela heparina (TIH) tipo II e doença tromboembólica que exigem terapêutica antitrombótica parentérica.*¹

A Celgene tem um acordo de licenciamento com a Bayer Schering Pharma AG para a venda e distribuição de Refludan®. Esta notificação de descontinuação do medicamento resulta da decisão tomada pelo fabricante, exclusivo da substância ativa, de cessar permanentemente o fornecimento à Bayer.

Com base nestas circunstâncias, o fornecimento de Refludan® será descontinuado na União Europeia a partir de **1 de abril de 2012**. Isto significa que a Celgene vai interromper toda a distribuição de Refludan® a todos os seus clientes (grossistas ou farmácias) a partir desta data. Após a data de descontinuação, poderá ainda estar disponível uma certa quantidade do medicamento até se esgotar todo o *stock* restante de Refludan®, de acordo com o prazo de validade do medicamento. A Celgene notificou a Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP (INFARMED), no que respeita à descontinuação iminente de Refludan® e à retirada subsequente da autorização de introdução no mercado.

É importante salientar que a descontinuação de Refludan® não está relacionada com quaisquer problemas de segurança.

Atualmente, Refludan® está disponível nos seguintes mercados da União Europeia: Alemanha, Bélgica, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Portugal, Reino Unido e Suécia.

Para garantir que a descontinuação de Refludan® tem um impacto mínimo nos doentes com TIH, esta carta inclui informação relativa a alternativas de tratamento de forma a assegurar aos doentes a transição em segurança para outros tratamentos, e que o tratamento com Refludan® não seja iniciado em novos doentes sem conhecimento da sua descontinuação do mercado.

Alternativas de tratamento na Europa

Com base nas normas de orientação para o tratamento da TIH²⁻⁴, existem vários anticoagulantes alternativos (além de Refludan®) recomendados para o tratamento da TIH.

Tanto o argatroban como o danaparoide têm autorização de introdução no mercado para a TIH e são comercializados na União Europeia.

Tabela 1: Substâncias e nomes comerciais de anticoagulantes alternativos para a TIH na União Europeia

DCI	Nome(s) comercial(is)	Indicação abreviada
Argatroban	<Novastan>/<Argatra>/<Arganova> ¹	TIH
Danaparoide	Orgaran ¹	TIH

¹ Medicamento autorizado por procedimentos nacionais

A Celgene compromete-se a transmitir-lhe informações atualizadas sobre o nosso medicamento para o auxiliar no tratamento dos seus doentes.

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Refludan® deve ser notificada ao INFARMED pela via habitual de notificação para as reações adversas e/ou ao departamento médico da Celgene em Portugal, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Tel.: 217987140

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Celgene Lda.

Tel.: 210044300

Fax: 210044312

E-mail: drugsafetyportugal@celgene.com

Se tiver qualquer questão ou necessitar de informação adicional, por favor contacte o representante local da Celgene por e-mail celgene.portugal@celgene.com ou através do telefone 210044300.

Com os melhores cumprimentos,



Isabel Boaventura
Diretora Médica
Celgene Sociedade Unipessoal Lda.

Referências

1. Refludan (lepirudin for injection or infusion) Prescribing Information. Windsor, United Kingdom: Celgene Europe Ltd; November 2008.
2. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl): 340S-80S.
3. Gurbuz AT, Elliott WG, and Zia AA. Heparin-induced thrombocytopenia in the cardiovascular patient: diagnostic and treatment guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005 Jan; 27(1): 138-49.
4. Keeling D, Davidson S, and Watson H. Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The management of heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol* 2006; 133:159-69.