

17-02-2010

Ref.: 1837/02/2010/CI

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde – continuação dos atrasos no fornecimento de Fabrazyme® (agalsidase beta)

Caro Profissional de Saúde,

Em Dezembro de 2009, a Genzyme informou que a produção de Fabrazyme tinha sido suspensa temporariamente e por conseguinte existia escassez do medicamento. Os profissionais de saúde foram então aconselhados a efectuar reduções posológicas em doentes adultos de forma a garantir 30% das necessidades globais do stock de Fabrazyme até ao final do primeiro trimestre de 2010. Serve a presente para actualizar a informação relativa ao fornecimento Fabrazyme:

- Os desempenhos do bioreactor de Fabrazyme têm-se mantido nos níveis inferiores de produção. Consequentemente, não foi possível obter o stock de Fabrazyme esperado e é necessário **prolongar o período de fornecimento de 30% das necessidades globais até ao final de Junho de 2010.**
- O regime terapêutico de Fabrazyme mais frequentemente utilizado é uma perfusão (1 mg/kg de peso) de duas em duas semanas. **No entanto, durante este período de redução de stock, as recomendações de tratamento comunicadas em carta anterior (Setembro de 2009) continuarão em vigor até ao final de Junho de 2010.**
- **Todos os doentes, especialmente aqueles com regimes de dose ajustados devem ser sujeitos a uma monitorização adequada.** A cada dois meses, deve ser realizado um exame objectivo completo, incluindo todos os parâmetros clínicos. É de extrema importância avaliar os níveis plasmáticos ou urinários de GL-3, dado que, no momento, o nível de GL-3 é o parâmetro mais sensível. Doentes em que se



demonstre uma deterioração da doença devem retomar a terapêutica com Fabrazyme na dose original.

As reacções adversas de Fabrazyme devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Genzyme.

Relembremos ainda 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

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.

Aceite os nossos cumprimentos,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe