

9 JULHO 2010

Ref.: 2242/07/2010/GM

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o fornecimento de Fabrazyme® (agalsidase beta) – Informação sobre o fornecimento e atualização das recomendações de tratamento**

Caro Profissional de Saúde,

A Genzyme pretende informar que o **fornecimento de Fabrazyme® (agalsidase beta) durante o período de Julho até Setembro de 2010 vai ser inferior ao disponível nos 3 meses anteriores.**

Neste período poderemos fornecer, aproximadamente, metade da quantidade de medicamento disponível no período de Abril a Junho deste ano. Assumindo que o peso corporal médio é de 60 kg, este valor permitirá tratar aproximadamente 180 doentes com a dose recomendada de 1mg/kg a cada duas semanas.

**Não existe Fabrazyme suficiente para satisfazer as necessidades dos cerca de 600 doentes actualmente em tratamento com Fabrazyme na Europa.**

Conforme acordado com a EMA, entram em vigor **novas recomendações de tratamento temporárias** para uma melhor gestão desta fase de redução de stock.

Para todos os doentes (adultos e crianças):

1. Nas situações em que **exista terapêutica alternativa disponível:**

- Pessoas com Doença de Fabry recentemente diagnosticada, não devem, por agora, iniciar tratamento com Fabrazyme. Deve ser considerado tratamento com a terapêutica alternativa aprovada (Replagal, agalsidase alfa) .
- Tendo em conta a disponibilidade de Terapêutica de Substituição Enzimática para a doença de Fabry:
  - Os doentes em tratamento com Fabrazyme na dose recomendada de 1 mg/kg a cada duas semanas, devem permanecer com este regime posológico.
  - Para os doentes em tratamento com uma dose de Fabrazyme inferior a 1mg/kg a cada duas semanas, deve ser considerada a transição para terapêutica alternativa aprovada (Replagal, agalsidase alfa).

2. Nas situações em que **não exista terapêutica alternativa** ou quando (a continuação) o tratamento com Fabrazyme é clinicamente necessário, é importante ter em consideração que foi observado um agravamento das manifestações clínicas indicativas da progressão da



doença de Fabry, no tratamento com dose reduzidas. Dor, manifestações cardíacas e surdez são manifestações comuns da Doença de Fabry.

- Todos os doentes, especialmente aqueles com regimes posológicos ajustados devem ser sujeitos a uma monitorização adequada. A cada dois meses, deve ser realizado um exame objectivo completo, incluindo a avaliação de todos os parâmetros clínicos. É de extrema importância avaliar os níveis plasmáticos ou urinários de GL-3, dado que, actualmente, o nível de GL-3 é o parâmetro mais sensível.
- As reacções adversas ao Fabrazyme devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Genzyme. Relembramos 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: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Genzyme Portugal

Telefone: +351 214 220 100

Fax: +351 214 220 110

E-mail: [PT-Farmacovigilancia@Genzyme.com](mailto:PT-Farmacovigilancia@Genzyme.com)

A Genzyme continuará a fornecer actualizações sobre a produção e fornecimento de Fabrazyme.

Estas recomendações são temporárias e não alteram o Resumo das Características do Medicamento actualmente aprovado para o Fabrazyme, sendo apenas aplicáveis até que os problemas de fornecimento tenham sido resolvidos

Caso seja necessária informação adicional, por favor contacte o Departamento Médico da Genzyme Portugal SA por e-mail: [depmedico-pt@genzyme.com](mailto:depmedico-pt@genzyme.com), ou através do telefone 214 220 100.

Com os meus cumprimentos,

C. Geoffrey McDonough, MD.  
President, Genzyme Europe