

28.09.2009

Ref<sup>a</sup>.: 1328/09/2009/CI

***Comunicação dirigida aos Profissionais de saúde***

***Revisão das Recomendações Temporárias de Tratamento  
devido à redução do stock de Fabrazyme® (agalsidase beta)***

Caro Profissional de Saúde,

Em Junho de 2009 a Genzyme informou que a produção de Fabrazyme tinha sido suspensa temporariamente e por conseguinte verificou-se uma redução do stock do medicamento. Os profissionais de saúde foram então aconselhados a efectuar reduções posológicas nas mulheres afectadas, de forma a assegurar que os doentes com progressão activa da doença pudessem continuar a ser tratados com este medicamento.

A Genzyme informa agora que, após ter recommçado a produção na nossa unidade de Allston, se verificou que o stock disponível de Fabrazyme será inferior ao esperado. Neste momento, o stock de Fabrazyme só será suficiente para 30% das necessidades globais durante o período de 1 Outubro de 2009 até final do ano. Contamos que esta redução do stock do medicamento esteja resolvida no final de 2009 e entretanto é necessário efectuar novas restrições às recomendações de tratamento previamente comunicadas. Portanto, até que os níveis de stock voltem ao normal, há uma necessidade urgente em rever as recomendações para redução da dose de forma a incluir também doentes adultos do sexo masculino.

O regime terapêutico de Fabrazyme mais frequentemente utilizado é uma perfusão (1 mg/kg de peso) de duas em duas semanas. Durante este período de redução do stock, as novas recomendações de tratamento acordadas com a EMEA são as seguintes:

- Crianças e adolescentes (idade <18 anos) devem continuar o tratamento com Fabrazyme de acordo com a posologia e a frequência recomendadas.
- Adultos do sexo masculino e adultos do sexo feminino em tratamento /estabilizados podem ser tratados com uma dose de manutenção ajustada de Fabrazyme de 0,3/kg de peso, a cada duas semanas.
- Doentes com regimes de dose ajustados devem estar sob vigilância clínica cuidadosa. A cada dois meses, deve ser realizado um exame médico completo, que inclua avaliação de todos os parâmetros clínicos. É de extrema importância monitorizar os níveis plasmáticos ou urinários de GL-3, dado que actualmente o nível de GL-3 é o parâmetro mais sensível. Doentes em que se demonstre uma deterioração da doença devem retomar o tratamento inicial com Fabrazyme



Estas recomendações baseiam-se num estudo de manutenção de dose no qual Fabrazyme foi administrado a pessoas com Doença de Fabry inicialmente (6 meses) na dose 1mg/kg de peso a cada duas semanas sendo esta depois reduzida para 0,3 mg/kg a cada duas semanas durante 18 meses. Neste estudo de manutenção, depois de uma dose inicial de 1 mg /kg de duas em duas semanas durante 6 meses, 0,3 mg /kg a cada duas semanas podem manter a depuração de GL-3 em certos tipos celulares, nalguns doentes; contudo, a relevância clínica a longo prazo destes dados não foi estabelecida.

Relembramos ainda que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente.

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

Estas recomendações são temporárias e não alteram o Resumo das Características do Medicamento actualmente aprovado para o Fabrazyme, sendo apenas aplicáveis até que as dificuldades de fornecimento estejam resolvidas.

Caso seja necessária informação adicional, por favor contacte a Genzyme Portugal SA por e-mail: Isabel.Firmino@Genzyme.com, ou através do telefone 214 220 100; 93 665 67 21.

Aceite os nossos cumprimentos,

Carlo Incerti, MD.  
Head of R&D Europe