

Amadora, 7 de maio de 2014

Refª RSQ/099/2014

Assunto:

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre medicamentos falsificados rotulados como HERCEPTIN® (trastuzumab) 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Números de lote: H4105B01, H4136B02, H4196B01, H4143B01, H4150B01, H4152B04, H4171B01, H4168B02, H4169B01, H4179B02, H4180B01, H4184B01, H4185B02, H4194B01, H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4271B01, H4279B01, H4284B04, H4293B01, H4303B01, H4301B09, H4311B07, H4319B02, H4324B03, H4329B01, N1001B01, N1002B02, N1002B03, N1010B02

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

A Roche com o acordo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.e da Agência Europeia do Medicamento (EMA), gostaria de informá-lo sobre o seguinte:

- Foram encontrados medicamentos falsificados, originalmente rotulados em Italiano como frascos para injetáveis de Herceptin 150 mg, em armazenistas do Reino Unido para distribuição posterior fora do Reino Unido e na Finlândia, Alemanha, Áustria e Suécia. O rótulo e a embalagem exterior originais em Italiano podem ter sido substituídos por rótulos e embalagens na língua local.
- Os frascos para injetáveis suspeitos e a embalagem exterior original possuem números de lote genuínos da Roche, mas os números presentes nos frascos e embalagem exterior podem não coincidir. Adicionalmente, alguns frascos para injetáveis podem conter líquido em vez de pó ou o fecho do frasco pode apresentar sinais físicos de adulteração.
- Os medicamentos falsificados não devem ser usados; estes não podem ser considerados seguros nem eficazes.
- Se estiver na posse de qualquer produto que suspeite ser falsificado, ou cuja autenticidade não possa confirmar, ou caso suspeite que um doente possa ter recebido um medicamento falsificado, deve contactar imediatamente o INFARMED, I.P (ver contactos abaixo).
- Não se espera que esta situação resulte numa rutura de stock do medicamento para os doentes.
- A Roche não distribuiu em Portugal nenhum dos lotes genuínos dos lotes afetados acima descritos.

Informação adicional

A Roche foi recentemente informada sobre a existência confirmada na Alemanha de medicamentos falsificados, rotulados como Herceptin (trastuzumab) 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão. Foram identificados frascos para injetáveis suspeitos adicionais no Reino Unido (para distribuição posterior noutros países), Finlândia, Áustria e Suécia. Os medicamentos falsificados apresentam os mesmos números de lote que os lotes de Herceptin genuínos da Roche. De acordo com a informação atual, um importador paralelo alemão comprou os medicamentos suspeitos a dois armazenistas do Reino Unido, tendo como origem armazenistas italianos. Em Itália, a Roche fornece o Herceptin apenas às farmácias hospitalares, em conformidade com a legislação local. Os armazenistas italianos não foram fornecidos pela Roche Itália.

A análise química confirmou que, pelo menos, um dos produtos falsificados NÃO contém trastuzumab (liofilizado), a substância ativa de Herceptin, mas o antibiótico cefalosporina **ceftriaxona** (liofilizado).

Os outros frascos para injetáveis contêm um **líquido** em vez do pó liofilizado branco a amarelo pálido e observou-se a evidência de **adulteração** (ver exemplos abaixo). A composição deste líquido não foi ainda caracterizada em todos os casos, mas pode conter trastuzumab diluído. Para todos os medicamentos falsificados, tem que ser assumido que estes **não são estéreis**, mesmo que pareçam estar intactos.

Os medicamentos falsificados não devem ser usados; estes não podem ser considerados seguros nem eficazes.

Inspeção visual

O medicamento falsificado pode ou não parecer semelhante ao Herceptin autêntico.

Os medicamentos falsificados identificados até ao momento distinguem-se do Herceptin genuíno com base na combinação de algumas das seguintes características:

- Os rótulos dos frascos para injetáveis e as embalagens exteriores estão impressos em Italiano (os distribuidores podem ter subsequentemente voltado a rotular e a embalar na língua local);
- Números de lote acima descritos;
- Os números de lote e o prazo de validade indicados no frasco não coincidem em alguns casos com os que estão na embalagem exterior;
- Presença do autocolante “bollini” (ver abaixo), o qual é específico do produto distribuído em Itália.
- Sinais de que a cápsula de fecho foi manipulada (cápsula de fecho não encaixada corretamente ou recuada);
- Presença de líquido no frasco (Herceptin 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão é um pó liofilizado branco a amarelo pálido);
- A rolha do frasco já foi perfurada.

Amostras de embalagem exterior falsificada:



Amostras de frascos para injetáveis falsificados:



Possíveis riscos para os doentes

- Os medicamentos falsificados não podem ser considerados eficazes. O tratamento do doente com cancro da mama ou do estômago HER2 positivo pode ser seriamente afetado ou atrasado (por exemplo, se um ciclo de tratamento efetivo for omitido).
- Se for administrada ceftriaxona em vez de trastuzumab, o doente pode desenvolver os efeitos adversos associados ao antibiótico, tal como descrito na respetiva informação sobre o medicamento.
- A falta de esterilidade pode levar a infeção, com um risco de doença grave em doentes com cancro imunocomprometidos.
- A ocorrência de outros efeitos adversos pode ser possível dada a composição desconhecida do líquido.

Ações necessárias

Se estiver na posse de qualquer medicamento que suspeite ser falsificado, ou cuja autenticidade não possa confirmar, ou caso suspeite que um doente possa ter recebido um medicamento falsificado, deve contactar imediatamente o INFARMED, I.P (ver contactos abaixo). Adicionalmente, deverá contactar o Departamento de Qualidade da Roche (ver contactos abaixo). Por favor, guarde o medicamento contrafeito suspeito para investigação posterior.

Se tiver conhecimento de algum doente que manifeste algum efeito adverso que considere poder estar relacionado com Herceptin ou com a utilização de ceftriaxona, ou que seja diferente dos frequentemente associados a Herceptin (incluindo falta de eficácia), por favor, contacte imediatamente o Departamento de Farmacovigilância da Roche (ver contactos abaixo).

A Roche está a cooperar com as Autoridades de Saúde e com as Autoridades responsáveis pela aplicação da lei na investigação, a fim de apurar a origem do medicamento falsificado e impedir a sua distribuição. Não sendo da sua competência legal uma intervenção direta, a Companhia não é responsável por resultados lesivos relacionados com a contrafação. A Roche introduziu medidas técnicas antifalsificação relativamente ao *design*, embalagem e rotulagem dos seus medicamentos, bem como tem colaborado com as Autoridades num sistema para rastrear os medicamentos desde a sua distribuição até ao ato de dispensa.

A Roche recomenda que Herceptin seja adquirido exclusivamente às entidades autorizadas, para utilização nas indicações aprovadas.

Contacto para notificação

As suspeitas de medicamento falsificado devem ser notificadas de imediato ao INFARMED, I.P., através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 00

Fax: 21 798 73 16

E-mail: dil-ins@infarmed.pt

e à Roche Farmacêutica Química, Lda. através dos seguintes contactos:

Departamento de Qualidade

Telefone: 21 425 7028

Fax: 21 425 70 52

E-mail: amadora.dirtecnica@roche.com

As suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P., *preferencialmente* através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou em alternativa através do formulário de notificação em suporte de papel para Profissionais de Saúde disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMA_COVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacao_profsaude.pdf

utilizando os seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

As notificações podem ainda ser enviadas diretamente para a Roche Farmacêutica Química, Lda, através dos seguintes contactos:

Departamento de Farmacovigilância

Telefone: 21 425 70 75

Fax: 21 425 70 52

E-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

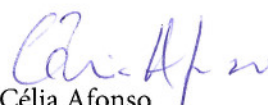
Agradecendo a atenção prestada a este assunto, subscrevemo-nos com os melhores cumprimentos,

Atentamente,



Miguel Sanches

Medical Diretor



Célia Afonso

Drug Regulatory Affairs Manager

Nota: Informação adicional acerca de contrafação disponível em:

WHO's International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)

Via internet reporting: <http://www.who.int/impact/en/>