

14 de Agosto de 2009

Ref^a.: 1284/08/2009/CI

***Comunicação aos Profissionais de Saúde sobre o Fornecimento de Cerezyme®
(imiglucerase)
Revisão das Recomendações Temporárias de Tratamento***

Caro Profissional de Saúde,

A Genzyme informa que verificou que o stock disponível de Cerezyme será inferior ao esperado, uma vez que não poderá ser utilizada a maioria do produto que se encontrava "em processamento" aquando da suspensão da produção na fábrica de Allston. Actualmente, a Genzyme dispõe de Cerezyme suficiente para satisfazer 20% das necessidades globais no período entre 15 de Agosto e o final de 2009. Desta forma, existe a necessidade urgente de rever as recomendações de tratamento previamente distribuídas.

Esta situação estará resolvida no final do ano de 2009. Entretanto, irão ocorrer atrasos de fornecimento e interrupções na terapêutica.

No seguimento da articulação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Genzyme vem por este meio disponibilizar uma revisão das recomendações temporárias, para tentar assegurar que pessoas com doença de Gaucher grave continuem a receber Cerezyme até que os stocks regressem à normalidade.

O regime terapêutico de Cerezyme mais frequentemente utilizado é uma perfusão de duas em duas semanas. Durante este período de stock restrito, as recomendações de tratamento acordadas com a EMA são as seguintes:

- Quando for clinicamente possível, lactentes, crianças e adolescentes devem continuar o tratamento com Cerezyme, com uma dose reduzida (50% da dose de duas em duas semanas) ou reduzir a frequência de perfusão (uma perfusão mensal na dose indicada), uma vez que nos doentes mais jovens, com aparecimento precoce da doença, a progressão é mais rápida, existindo um maior risco de complicações a longo prazo. Nenhum doente deve ser tratado com uma dose inferior a 15 U/Kg de duas em duas semanas, ou um tratamento alternativo deverá ser considerado.
- Adultos com doença grave ou progressão que condicione risco de vida (ex. hipertensão pulmonar sintomática, trombocitopenia grave ou anemia grave) devem continuar o tratamento com Cerezyme, com uma dose reduzida, ou diminuir a frequência de perfusão. Nenhum doente deve ser tratado com uma dose inferior a 15 U/Kg de quatro em quatro semanas, ou um tratamento alternativo deverá ser considerado.
- Em adultos sem doença grave ou progressão que condicione risco de vida, o tratamento deve ser interrompido ou ser considerado um tratamento alternativo.
- Todos os doentes devem ser sujeitos a monitorização dos níveis de hemoglobina, plaquetas e quitotriosidase, conforme adequado, antes de alterar o tratamento e, posteriormente, a cada dois meses. Adultos que demonstrem uma progressão para doença grave ou que condicione risco de vida devem retomar o tratamento inicial com Cerezyme.



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

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

As reacções adversas de Cerezyme 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

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