

18 de julho de 2014

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a rutura de stock de PEDEA® e informação importante acerca das diferenças de concentração do medicamento alternativo

Exmo Sr(a) Dr(a),

Resumo

A Orphan Europe Portugal, Lda. vem por este meio informar sobre a interrupção de fornecimento do medicamento PEDEA®, solução intravenosa de ibuprofeno. A rutura de stock verificada no início do mês de agosto de 2013 continua a verificar-se. Esta comunicação contém informação sobre o seguinte:

- Substituição de PEDEA® por um medicamento alternativo não licenciado na União Europeia (UE), que será importado dos Estados Unidos da América (EUA);
- Advertência sobre as diferenças na dosagem e recomendações de utilização aos Profissionais de Saúde do medicamento não licenciado.

Informação detalhada sobre a interrupção de fornecimento

Pedea® é um medicamento órfão aprovado desde 29 de julho de 2004 para o tratamento do Canal Arterial Persistente (CAP) - *patent ductus arteriosus* (PDA) - hemodinamicamente significativo em recém-nascidos prematuros com menos de 34 semanas de gestação.

A Orphan-Europe interrompeu o fornecimento deste medicamento devido à presença de partículas visíveis na maioria das ampolas que estavam a ser produzidas. Esta situação foi detetada pelo fabricante durante o controlo de qualidade, impedindo a libertação dos lotes afetados.

Neste momento não é ainda possível indicar uma data prevista para retomar o normal fornecimento de Pedea®.

A Orphan-Europe chama a sua particular atenção para a secção 6.6 do Resumo das Características de Medicamento (RCM) de Pedea®: *“Tal como todos os produtos para uso parenteral, as ampolas de Pedea® devem ser visualmente inspecionadas cuidadosamente antes de utilizar”*.

Segundo informação disponível, não existe outro medicamento aprovado na União Europeia para a mesma indicação. Por isso, informamos sobre uma alternativa terapêutica disponível.

Neoprofen® - Tratamento alternativo disponível – Informação para Profissionais de Saúde

Neoprofen®, **aprovado pela FDA nos EUA em 2006**, está indicado para encerrar um Canal Arterial Persistente (CAP) clinicamente significativo em **bebés prematuros, com peso entre os 500 e os 1500 g**, com idade gestacional **não superior a 32 semanas**, quando os procedimentos médicos habituais (por ex., restrição de fluidos, diuréticos, suporte respiratório, etc.) são ineficazes. O ensaio clínico foi conduzido em lactentes com CAP assintomático. No entanto, as consequências para além das 8 semanas após o tratamento não foram avaliadas; por conseguinte, o tratamento deve reservar-se aos bebés com evidência clara de um CAP clinicamente significativo.

Neoprofen® é uma solução intravenosa de ibuprofeno semelhante a Pedea®; contudo, existem diferenças importantes:

- **Ao dosear Neoprofen® é necessário ter em atenção que a concentração de ibuprofeno é de 10 mg/ml enquanto a de Pedea® é de 5 mg/ml.**
- **Neoprofen® é uma solução do sal de L-lisina (±)-ibuprofeno**, límpida, estéril e isenta de conservantes, usada para criar um sal hidrossolúvel adequado para administração intravenosa.

A posologia recomendada para ambos, quer Neoprofen® quer Pedea® é idêntica: uma dose inicial de 10 mg/Kg seguida de duas doses de 5 mg/Kg cada, uma após 24 horas e a outra após 48 horas.

- **Neoprofen® (ibuprofeno lisina) 10 mg/ml:**
Cada ampola de 2 ml contém 20 mg de ibuprofeno
3 ampolas por embalagem
- **Pedea® (ibuprofeno) 5 mg/ml**
Cada ampola de 2 ml contém 10 mg de ibuprofeno
4 ampolas por embalagem

Um ciclo de tratamento consiste em 3 doses administradas I.V. Uma dose inicial de 10 mg/Kg, seguida de duas doses de 5 mg/Kg após 24 e 48 horas. Todas as doses devem ser calculadas a partir do peso à nascença.

Na presença de anúria ou oligúria acentuada (<0,6 mL/Kg/hr) evidentes no momento planeado para a segunda ou terceira doses, nenhuma delas deverá ser administrada até que testes laboratoriais indiquem o retorno da função renal ao normal. Se o canal arterial encerrar ou reduzir significativamente antes de completado o primeiro ciclo, não são necessárias doses adicionais. Se o canal arterial não encerrar ou não reduzir significativamente de tamanho,

então será aconselhado um segundo ciclo com Neoprofen® ou outro método terapêutico ou cirúrgico adequados.

Para administração, Neoprofen® deve ser diluído num volume apropriado com dextrose ou solução salina. Neoprofen® deve ser preparado para infusão e administrado até 30 minutos após preparação e deve ser administrado por perfusão contínua durante 15 minutos. O medicamento deve ser administrado pela via I.V. mais próxima do local da inserção. Após a primeira utilização da ampola, qualquer quantidade restante deve ser rejeitada uma vez que Neoprofen® não contém conservantes.

Neoprofen® deve ser conservado à temperatura de 20 a 25°C, com pequenos períodos de 15 a 30°C permitidos. Proteger da luz e conservar as ampolas na embalagem até utilização.

A tradução para Português do RCM de Neoprofen® está anexa a esta carta.

Fornecimento de Neoprofen®

A Orphan-Europe e a Recordati Rare Diseases (responsável pela comercialização de Neoprofen nos EUA) estão a colaborar no sentido de fornecer Neoprofen® ao mercado europeu durante a interrupção de fornecimento de Pedea®. De modo a simplificar a distribuição aos hospitais, a Orphan-Europe acordou fornecer Neoprofen® diretamente na União Europeia (UE), durante a interrupção de fornecimento de Pedea®.

Qualquer dúvida ou pedido acerca de Neoprofen deve ser endereçada a:

**Orphan Europe Portugal, Lda.
E-mail: sferreira@orphan-europe.com
Telefone: +351 21 432 95 00
Fax: +351 21 915 19 30
Telemóvel: +351 91 111 04 98**

Notificação de suspeitas de reações adversas

Qualquer suspeita de reação adversa deve ser notificada ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do formulário *online* do Portal RAM disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P. em: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou para os seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa – Portugal
Telef: +351 21 798 71 40/41
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Orphan Europe
Pharmacovigilance Department
Tel: +33 1 47 73 64 58
Fax: +33 1 49 00 18 00
E-mail: dptpharmacovigilance@orphan-europe.com

Com os melhores cumprimentos,



Paolo Sala
General Manager
Orphan Europe Portugal, Lda.



Sofia Ferreira
Orphan Drug Specialist
Orphan Europe Portugal, Lda.