

Amadora, 11 de dezembro de 2013

Refª RSQ/369/2013

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre Medicamento Falsificado:

Pegasys (peginterferão alfa-2a), 0,18 mg/0,5 ml, Solução injetável em seringa pré-cheia

Exm^o(^a). Senhor(a) Dr.(^a),

A Roche, em concordância com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., vem informá-lo da existência confirmada de embalagens de um medicamento falsificado rotulado como Pegasys (peginterferão alfa-2a), 0,18 mg/0,5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia, identificado atualmente em dois países europeus (Alemanha e Roménia). Desconhece-se exatamente onde terá sido distribuído o medicamento falsificado, no entanto este poderá encontrar-se noutros países.

Com a presente comunicação, a Roche vem solicitar a sua colaboração no sentido de identificar e notificar eventuais embalagens suspeitas de conterem o medicamento falsificado, que possam entrar em circulação em Portugal, a fim de garantir a segurança dos doentes. O medicamento falsificado utiliza os mesmos números de lote do medicamento Pegasys genuíno. Presentemente, os lotes genuínos encontram-se distribuídos em diversos países da UE, incluindo Portugal e noutros mercados internacionais.

A análise química do medicamento falsificado confirmou que este NÃO contém peginterferão alfa-2a (substância ativa do medicamento Pegasys), não é eficaz nem seguro e não deve ser utilizado.

Informação sobre a inspeção visual

O medicamento falsificado diferencia-se facilmente do medicamento Pegasys genuíno pelas seguintes características:

- apresenta-se em seringas de plástico (em vez de vidro);
- a tampa de proteção é de cor preta (em vez de cinzenta);
- o êmbolo é de cor branca (em vez de vermelha);
- não apresenta um código de cores e um código de barras na cartonagem.

A imagem seguinte mostra uma seringa com o número de lote B1299, no entanto, foram detetadas embalagens falsificadas com outros números de lote iguais aos números de lotes genuínos de Pegasys.

Seringa falsificada:



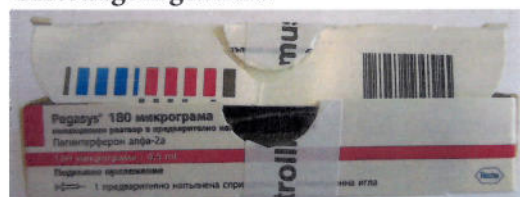
Seringa genuína:



Cartonagem falsificada:



Cartonagem genuína:



Análise química

A análise química efetuada aos medicamentos falsificados identificados até à data, revelou que estes não contêm peginterferão alfa-2a. As seringas contêm uma solução de glucose (73 mg/ml), água e fibras de celulose. Deve assumir-se a ausência de esterilidade da solução contida na seringa, assim como a ausência de esterilidade da seringa, incluindo a agulha.

Ações necessárias:

- Se suspeitar ter em sua posse um medicamento falsificado ou cuja autenticidade não possa confirmar, ou se suspeitar que um doente possa ter recebido um medicamento falsificado, deve contactar de imediato o Infarmed. Adicionalmente deverá também contactar a Roche. Guarde, por favor, as embalagens suspeitas de contrafação para posterior investigação;
- Se tiver conhecimento de algum doente que manifeste algum acontecimento adverso possivelmente relacionado com Pegasys ou a com a utilização do medicamento falsificado, por

favor, providencie apoio médico ao doente e notifique o acontecimento ao departamento de farmacovigilância da Roche. O medicamento falsificado não contém peginterferão alfa-2a, não apresenta efeito terapêutico nem benefícios para os doentes. Adicionalmente, a utilização do medicamento falsificado pode causar infeções ou reações cutâneas/subcutâneas no local de injeção, que podem evoluir para complicações graves, como septicemia. Prevê-se que o efeito da administração por via subcutânea de uma solução de glucose nesta concentração seja mínimo ou nulo;

- Recomenda-se que Pegasys seja adquirido exclusivamente às entidades autorizadas, para utilização em indicações aprovadas.

Ações da Roche

A segurança dos doentes é a principal preocupação da Roche. Dadas as graves implicações em termos de segurança e de saúde pública, a Roche aborda o problema da contrafação de forma muito séria. Coopera com as autoridades de saúde e outras entidades legais na sua 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 anticontrafação relativamente ao design, nas embalagens e na rotulagem dos seus medicamentos, desde a sua distribuição até ao ato de dispensa.

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 através dos seguintes contactos:

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Telefone: 21 425 70 00

Fax: 21 425 70 52

E-mail: roche.portugal@roche.com

Notificação de Suspeitas de Reações Adversas:

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

Pág. 3 de 4

<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:

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Telefone: 21 425 70 75

Fax: 21 425 70 52

E-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

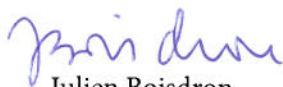
Informação adicional acerca de contrafação disponível em:

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

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

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

Atentamente,



Julien Boisdron

Medical Diretor



Célia Afonso

Drug Regulatory Affairs Manager