

Lisboa, 05 de setembro de 2012

Ao C/:  
Serviços Farmacêuticos  
Directores Clínicos

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa à possível falta de esterilidade de Depocyte® (citarabina lipossómica injetável) frasco para injetáveis de 50 mg para injeção intratecal**

Caro Profissional de Saúde,

A Pacira Ltd vem por este meio informar o seguinte:

**Resumo**

O Depocyte (citarabina lipossómica injetável) aprovado para o tratamento da meningite linfomatosa é o único medicamento contendo citarabina lipossómica para injeção intratecal autorizado na Europa. Uma inspeção recente efetuada por uma Autoridade Competente identificou deficiências críticas no local de fabrico do produto acabado, em particular uma reduzida garantia de esterilidade no processo de fabrico, o que origina um possível risco de falha de esterilidade. De momento, não existe nenhuma evidência de qualquer contaminação microbiana do medicamento que se encontra no mercado ou de risco para os doentes.

Após a avaliação da relação benefício/risco associada à utilização contínua do stock atualmente existente de Depocyte, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a recolha do medicamento em Portugal, uma vez que existem alternativas terapêuticas disponíveis. Deste modo, foi iniciada uma recolha imediata de todos os frascos para injectáveis de Depocyte:

- Os doentes que se encontram atualmente a fazer tratamento com DepoCyte® devem ser transferidos para uma terapêutica alternativa.
- Nenhum novo doente deve iniciar o tratamento com DepoCyte® até nova informação.
- Em circunstâncias excecionais, para doentes atualmente a fazer tratamento e para os quais o tratamento alternativo não é apropriado (por exemplo, para doentes que não toleram injeções mais frequentes), os médicos podem efetuar um pedido de DepoCyte®, para um doente específico, a fim de continuar o tratamento. Os profissionais de saúde devem monitorizar estritamente os doentes para detetar sinais e sintomas de infeção, incluindo infeções do sistema nervoso central, as quais podem estar relacionadas com a contaminação microbiana de DepoCyte®.

**Tratamentos alternativos - aconselhamento para os Profissionais de Saúde**

- Não existe disponível outro medicamento contendo citarabina lipossómica para injeção intratecal.
- As decisões relativamente ao tratamento devem ser tomadas individualmente para cada doente, após criteriosa discussão entre o médico e o doente ou o seu prestador de cuidados onde se ponderem os riscos associados a uma potencial falta de esterilidade e o impacto de uma alteração para uma citarabina de libertação não prolongada ou outra alternativa terapêutica.

- As alternativas terapêuticas que podem ser utilizadas para injeção no líquido cefalorraquidiano para o tratamento das diversas condições leucémicas/linfomatosas com envolvimento das meninges incluem medicamentos contendo citarabina não lipossómica, metotrexato ou tiotepa. Os medicamentos com citarabina de libertação não prolongada requerem injeções mais frequentes do que a formulação lipossómica.
- Deve ter-se em **atenção** que nem todos os medicamentos contendo citarabina, metotrexato ou tiotepa estão aprovados para administração intratecal.
- Para mais informações sobre as indicações e posologia dos tratamentos alternativos, deve consultar o Resumo das Características do Medicamento.

## **Outras informações**

### **Fundamento**

DepoCyte® é uma suspensão de libertação prolongada para injeção contendo citarabina lipossómica utilizada para o tratamento intratecal da meningite linfomatosa. Na maioria dos doentes, este tratamento constituirá parte do tratamento paliativo dos sintomas da doença. Foi desenvolvido para ser administrado diretamente no líquido cefalorraquidiano (LCR). O tratamento com DepoCyte® envolve geralmente a administração de 2 em 2 semanas nos dois primeiros meses e depois administrações mensais, conforme necessário.

### **Fornecimento de DepoCyte®**

Logo que os problemas detetados estejam resolvidos e após nova inspeção satisfatória por uma Autoridade Competente serão fabricados novos lotes de DepoCyte®. Prevê-se que o DepoCyte® possa voltar a ser colocado no mercado em 2013.

Iremos mantê-lo informado logo estejam disponíveis novas informações.

Em circunstâncias excecionais, os médicos podem efetuar um pedido de DepoCyte® para um doente específico, a fim de continuar o tratamento em curso, conforme acima mencionado. Este pedido deve ser feito para:

Mundipharma Farmacêutica Lda,  
Edifício ALLOGA, Rua Claudio Galeno - Cabra Figa,  
2635-154 Rio de Mouro,  
e-mail.: [mundipharma.portugal@sapo.pt](mailto:mundipharma.portugal@sapo.pt).

Caso tenha alguma questão adicional, por favor contacte a Mundipharma Farmacêutica Lda através do e-mail: [mundipharma.portugal@sapo.pt](mailto:mundipharma.portugal@sapo.pt) ou do telefone: 21 288 1900

## **Contacto para a notificação de reações adversas**

### **Notificação de possíveis reações adversas**

As possíveis reações adversas, especialmente aquelas que possam indicar contaminação microbiana do DepoCyte® devem ser notificadas com urgência, acompanhadas de informações clínicas, resultados de análises ao sangue ou outras culturas e o número do lote do medicamento.

Os possíveis defeitos do medicamento, incluindo alterações inesperadas do aspeto do medicamento, devem também ser notificados com urgência e devem incluir o número do lote do medicamento.



As notificações devem ser feitas preferencialmente através do Formulário online do Portal RAM disponível no site do INFARMED, I.P., em:

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

ou através dos seguintes contactos:

**INFARMED, I.P.**

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40

Fax: 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**Contacto da Empresa**

Mundipharma Farmacêutica Lda.,

Edifício Alloga, Rua Cláudio Galeno – Cabra Figa,

2635-154 Rio de Mouro

email: [mundipharma.portugal@sapo.pt](mailto:mundipharma.portugal@sapo.pt).

*Nádia Leite Leal*

**Mundipharma Farmacêutica Lda**  
Edifício Rodrigues Uría  
Rua Duque de Palmela nº 23,  
1250-097 LISBOA  
NIF: 506760014