

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

Porto Salvo, 28 de Julho de 2011

Ref.: 2518/07/2011/AI

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde
Actualização sobre o fornecimento de Thyrogen® (tirotropina alfa) e
recomendações de tratamento

Caro Profissional de Saúde,

Na carta enviada em Março de 2011, comunicámos uma restrição de fornecimento de Thyrogen que esperávamos poder ultrapassar em Julho de 2011. No entanto, devido a atrasos inesperados na libertação de três lotes do medicamento, temos indicações de que a restrição de fornecimento de Thyrogen se manterá durante 2011 e 2012.

Conforme estabelecido com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o INFARMED, I.P., existem as seguintes recomendações temporárias de tratamento:

- Thyrogen não deve ser prescrito a novos doentes
- Em países em que ainda exista Thyrogen, devem ter prioridade de fornecimento os doentes que já tenham o tratamento agendado ou os que não possam tolerar a interrupção do tratamento com hormona da tiróide ou ainda aqueles em que a interrupção do tratamento com hormona da tiróide não seja eficaz.

A Genzyme continuará a enviar periodicamente estas actualizações.

Lamentamos sinceramente o impacto destas restrições de fornecimento na comunidade afectada pelo cancro da tiróide.

As reacções adversas devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Genzyme. Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente.

Para mais informação sobre a notificação de reacções adversas poderá contactar:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Genzyme Portugal

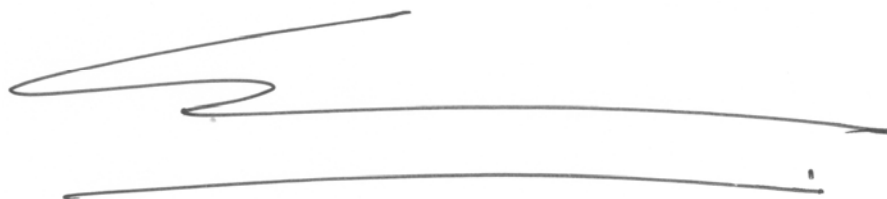
Telefone: +351 214 220 100

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.

Com os melhores cumprimentos,



Alberto Inez

Director Geral da Genzyme Portugal