



GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

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

Ref.: 2478/03/2011/AI

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre fornecimento de Thyrogen® (tirotropina alfa)

23 de Março de 2011

Caro Profissional de Saúde,

Conforme estabelecido com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o INFARMED, I.P., a Genzyme gostaria de prestar a seguinte informação:

- Existe uma restrição ao fornecimento de Thyrogen até Julho 2011. A Genzyme apenas conseguirá satisfazer 45% das necessidades do produto, na UE, até Julho 2011.
- Até lá, a utilização deste medicamento deve ser limitada a doentes que não tolerem a suspensão da terapêutica com hormonas tiroideias, ou em quem a suspensão não seja eficaz.
- Sempre que possível, nos restantes doentes, a utilização de Thyrogen deve ser atrasada até que o fornecimento seja regularizado. Caso esta opção não seja admissível, o médico assistente deve considerar outras alternativas.

O Thyrogen está indicado no diagnóstico e tratamento do remanescente de tecido tiroideu em doentes com carcinoma da tiróide, após tiroidectomia (para informação adicional, por favor consultar o RCM).

As recomendações acima descritas não alteram a informação do medicamento actualmente aprovada para o Thyrogen (verificar RCM e EPAR).



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,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, sweeping initial 'A' followed by a series of horizontal strokes.

Alberto Inez
Director Geral da Genzyme Portugal