

N.º 175/CD
Data: 2011/09/09

Assunto: **Problemas no fornecimento do medicamento Caelyx (doxorubicina lipossómica peguilada)**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) tem vindo a acompanhar os problemas de fornecimento do medicamento anticancerígeno Caelyx, que poderão resultar numa ruptura de *stock* em vários Estados Membros. O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA recomenda que a utilização do Caelyx seja prioritária para os doentes que já se encontram em tratamento e que seja considerada uma terapêutica alternativa para os novos doentes.

O Caelyx é um medicamento anticancerígeno contendo a substância activa cloridrato de doxorubicina e está disponível na forma farmacêutica de concentrado para solução para perfusão. Está indicado no tratamento dos seguintes tipos de cancro: cancro da mama metastizado, cancro do ovário em estado avançado, sarcoma de Kaposi em doentes com síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA) e mieloma múltiplo.

De acordo com a informação do Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do Caelyx, Janssen-Cilag, tanto os problemas com a capacidade do fabricante (*Ben Venue Laboratories*, EUA), como as investigações relacionadas com o processo de fabrico, provocaram um atraso na libertação dos lotes de Caelyx no mercado europeu. Este atraso poderá resultar numa ruptura de *stock* em vários Estados Membros, de forma intermitente, até ao final do ano.

Recomendações para os médicos

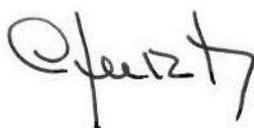
Face ao exposto, e enquanto se verificarem problemas no fornecimento, a EMA e o Infarmed recomendam que se efectue uma análise individualizada das opções de tratamento, devendo a decisão basear-se nas seguintes recomendações:

- A utilização do Caelyx deve ser prioritária nos doentes que já se encontram em tratamento;
- Nenhum novo doente deve iniciar tratamento com este medicamento, excepto nos casos em que não haja outra alternativa terapêutica;

- Face à disponibilidade limitada, o fornecimento de Caelyx será assegurado com base na avaliação das necessidades individuais de cada doente e de forma articulada entre a empresa responsável pela sua comercialização e o médico;
- Os doentes devem ser tranquilizados relativamente a esta potencial ruptura de *stock* e deve ser-lhes explicado que os problemas de fornecimento não estão relacionados com questões de segurança ou qualidade do medicamento;
- Os medicamentos contendo formas não lipossomais e não peguiladas de doxorubicina não são bioequivalentes ao Caelyx e devem apenas ser utilizados como alternativa após avaliação individual dos benefícios e riscos para cada doente;
- Os medicamentos anticancerígenos não-antraciclinas podem ser considerados como alternativa terapêutica.

A EMA e o Infarmed estão a colaborar com a Janssen-Cilag para assegurar que o fornecimento normal seja retomado logo que possível. Adicionalmente, foi acordado com a empresa o envio de uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde, onde se indica o ponto de situação do fornecimento do medicamento em Portugal e onde se reforçam as recomendações para gestão desta situação.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo