

N.º 042/CD
Data: 20/02/2012

Assunto: **Halaven – esclarecimento sobre a dosagem do medicamento**

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

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou o envio de uma comunicação aos profissionais de saúde da União Europeia, a esclarecer eventuais dúvidas sobre a forma como a dosagem de Halaven vem descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM).

O Halaven é um agente anticancerígeno, cuja substância ativa é a erbulina e é utilizado no tratamento do cancro da mama localmente avançado ou metastático. Este medicamento está disponível em Portugal através de Autorização de Utilização Especial (AUE).

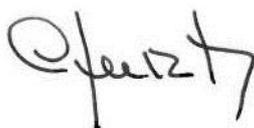
O Halaven contém erbulina sob a forma de sal - mesilato de erbulina. No RCM a dosagem é expressa para a substância ativa em conformidade com as orientações da UE. No entanto, na literatura científica e na informação de prescrição de alguns países, a dosagem de Halaven é frequentemente expressa para o sal mesilato de erbulina.

Atendendo a que este facto pode originar a administração de uma dose errada deste medicamento, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) enviará uma comunicação aos profissionais de saúde a alertar para esta situação.

Assim, a EMA e o Infarmed alertam os profissionais de saúde para o seguinte:

- A dose recomendada na União Europeia é de 1,23 mg/m² expressa para a substância ativa erbulina (equivalente a 1,4 mg/m² de sal mesilato de erbulina).
- No estudo principal com Halaven (EMBRACE), a dose é expressa em sal mesilato de erbulina; esta prática também é utilizada em alguns países, por exemplo nos Estados Unidos da América.
- Todas as suspeitas de reações adversas ao medicamento Halaven devem ser notificadas através da ficha de notificação de reações adversas ou por contacto direto com o Infarmed: INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos - Telefone 217987140/41- Fax 217987397 - E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo