

Circular Informativa

N.º 092/CD/8.1.7.

Data: 29/04/2013

Assunto: **Increlex – interrupção do fornecimento**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi notificada da existência de problemas no fabrico do medicamento Increlex (mecassermina), o que levará a uma rutura de *stock* no mercado europeu a partir de agosto de 2013. Não se espera que o fornecimento possa ser retomado antes do final do corrente ano.

Increlex é um medicamento órfão aprovado na União Europeia para o tratamento a longo prazo de deficiências do crescimento em crianças e adolescentes dos 2 aos 18 anos de idade com deficiência primária grave de fator de crescimento-1 *insulin-like* (IGFD primária).

Enquanto existem lotes disponíveis, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA recomenda que estes sejam destinados apenas a doentes que já iniciaram o tratamento com Increlex, e que nenhum novo tratamento seja iniciado. Após a rutura de *stock* efectiva, esperada a partir de agosto de 2013, os doentes devem ser avaliados regularmente pelo seu médico enquanto se mantiver a interrupção no fornecimento do medicamento.

A empresa responsável pela comercialização de Increlex, Ipsen Pharma, informou a EMA que existem problemas na fábrica sediada nos EUA que originaram uma interrupção no fabrico da substância ativa e, conseqüentemente, a interrupção do fornecimento do medicamento a nível mundial. Estes problemas estão relacionados com falhas no equipamento e a empresa está a envidar esforços para resolver rapidamente esta questão. Embora não haja ainda data prevista para a resolução da rutura de *stock*, não são esperados novos lotes antes do fim de 2013. O CHMP e a empresa estão em estreita colaboração para garantir que o fornecimento normal para os doentes é retomado assim que possível.

Não existem alternativas terapêuticas para os doentes que utilizam Increlex. Não obstante, dados limitados sugerem que é possível suspender e retomar o tratamento, sem que tal origine problemas significativos. Não é expectável que uma interrupção de curta duração tenha conseqüências a longo prazo (por exemplo, na altura dos doentes na idade adulta).

Assim, a EMA e o Infarmed informam:

Aos Médicos:

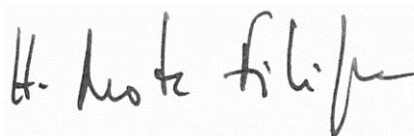
- A empresa responsável pela comercialização deste medicamento irá enviar informação detalhada relativa à rutura de *stock* a todos os prescritores;
- O tratamento com Increlex não deve ser iniciado em novos doentes até que o fornecimento normal seja restabelecido. Os lotes ainda existentes só devem ser utilizados em doentes que já iniciaram o tratamento com Increlex;
- Não existem alternativas terapêuticas para o tratamento a longo prazo da deficiência primária grave de fator de crescimento-1 *insulin-like*. Pode reocorrer hipoglicemia na sequência da interrupção do tratamento em doentes (principalmente em crianças pequenas) que tenham sofrido episódios hipoglicémicos antes do início da terapêutica com Increlex. Por conseguinte, os doentes podem necessitar de monitorização apropriada.

Aos Doentes:

- Existirá um período no qual Increlex não estará disponível. Durante esse período, poderá necessitar de ser avaliado regularmente pelo seu médico;
- A informação atualmente disponível sugere que é possível suspender e retomar o tratamento, sem que tal origine problemas significativos. Não é expectável que uma interrupção de curta duração tenha consequências a longo prazo (por exemplo, na altura na idade adulta);
- Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo