

Circular Informativa

N.º 093/CD/8.1.7.

Data: 29/04/2013

Assunto: **Caelyx – regularização 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) atualizou as recomendações relativas à utilização do medicamento Caelyx, uma vez que o novo fabricante já produz quantidade suficiente do medicamento para assegurar o fornecimento em todos os Estados Membros da União Europeia.

Conforme referido anteriormente¹, o fornecimento do medicamento Caelyx esteve interrompido após terem sido detetadas irregularidades durante uma inspeção ao fabricante *Ben Venue Laboratories*, EUA.

Caelyx é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa cloridrato de doxorrubicina. Está indicado no tratamento dos seguintes tipos de cancro: cancro da mama metastizado, cancro do ovário em fase avançada, sarcoma de Kaposi (cancro dos vasos sanguíneos) em doentes com síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA) e mieloma múltiplo (cancro das células da medula óssea).

Com a reposição do fornecimento, o medicamento pode ser utilizado sem restrições e de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas.

Assim, o Infarmed informa o seguinte:

- No tratamento com Caelyx, deixa de ser necessário dar prioridade aos doentes que já tinham iniciado tratamento ou aos novos doentes para os quais não existia alternativa terapêutica disponível.
- Deixa de ser necessário utilizar o Programa de Alocação para Doentes em Portugal para adquirir o medicamento.
- A empresa responsável pela comercialização deste medicamento irá enviar informação mais detalhada aos prescritores da União Europeia.

¹ Circular Informativa n.º 241/CD de 22-11-2011, Circular Informativa n.º 045/CD de 22-02-2012 e Circular Informativa n.º 068/CD de 19-03-2012.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento Caelyx no sítio da EMA em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo