

Circular Informativa

N.º 042/CD/100.20.200

Data: 27/06/2024

Assunto: **Pancreatina – dificuldade de abastecimento do medicamento Kreon**

Para: Divulgação geral

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

O medicamento Kreon, contendo pancreatina, na forma de cápsula gastrorresistente¹, apresenta dificuldades de abastecimento a nível europeu que se irão prolongar ao longo dos próximos cerca de 24 meses².

Esta situação deve-se a uma limitação na capacidade de produção associada ao aumento da procura a nível global, o que irá resultar em situações de escassez de fornecimento, que ocorrerão de forma intermitente. A empresa Viatris Healthcare, Lda. estima que a situação se resolva no segundo semestre de 2026, com o aumento do fabrico destes medicamentos.

Estes medicamentos contêm enzimas pancreáticas (amilase, lipase e protease) e são usados no tratamento da insuficiência pancreática exócrina, ou seja, situações em que o pâncreas não produz uma quantidade suficiente de enzimas pancreáticas. São exemplos destas situações, a fibrose quística, a pancreatite crónica, cancro pancreático e gástrico e a pancreatectomia.

A pancreatina encontra-se incluída na lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, aprovada pela Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho, e pela Deliberação n.º 827/2023, de 27 de julho.

Atendendo a que, além do Kreon, apenas existe um medicamento contendo pancreatina e dimeticone³, cujas indicações terapêuticas não são sobreponíveis, o Infarmed recomenda o seguinte:

Médicos

- A prescrição de Kreon deve ser limitada às indicações terapêuticas aprovadas, na dose mínima eficaz, no caso de doentes que já se encontrem em tratamento e não seja possível a prescrição de alternativa terapêutica.

¹ Kreon, 150 mg, Kreon 25000, 300 mg e Kreon 35000, 420 mg.

² Conforme referido no comunicado da EMA disponível em https://www.ema.europa.eu/en/documents/shortage/creon-pancrelipase-pancreas-powder-supply-shortage_en.pdf.

³ Pankreoflat, comprimido revestido, 172 mg + 80 mg.

Farmácias

- A dispensa de Kreon deve ser efetuada apenas até 1 mês de tratamento (o que corresponde, no máximo, a 2 embalagens), para que a quantidade disponível possa colmatar as necessidades de todos os doentes em tratamento.
- Para que seja possível garantir uma gestão criteriosa das quantidades disponíveis, as farmácias devem abster-se de dispor de quantidades elevadas destes medicamentos em stock.
- Para situações urgentes, a Viatris Healthcare, Lda. dispõe de um stock de segurança que pode ser solicitado através do contacto apoiocliente@viatris.com ou 214 127 200.

Distribuidores por grosso

- É essencial que seja feita uma distribuição equitativa e criteriosa das embalagens disponíveis por todas as farmácias.
- A exportação destes medicamentos encontra-se proibida e assim se manterá até que o abastecimento destes medicamentos esteja normalizado.

De acordo com a informação do titular de autorização de introdução do mercado (AIM) do medicamento Kreon, a empresa Viatris Healthcare, Lda., será possível evitar a interrupção de fornecimento através de uma gestão mais criteriosa dos stocks disponíveis para o nosso país, em devida articulação entre todos os agentes do circuito do medicamento e o Infarmed.

O INFARMED irá monitorizar e gerir todo o processo em articulação com o titular de AIM.

Para qualquer questão, os nossos serviços poderão ser contactados através de uss@infarmed.pt ou do telefone 21 798 7118.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)