

N.º 105/CD
Data: 29/05/2009

Assunto: A Agência Europeia do Medicamento recomenda o levantamento das restrições de fornecimento e tratamento para o Neupro

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou o levantamento das restrições de fornecimento e tratamento para o Neupro (sistema transdérmico de rotigotina), da Schwarz Pharma Ltd. Esta recomendação irá ser adoptada pela Comissão Europeia e a partir desse momento será anulada a proibição relativa à prescrição de Neupro a doentes que ainda não estejam a utilizar o medicamento. Os médicos na União Europeia poderão então prescrever Neupro a todos os doentes, de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas, e a prescrição deixará de estar limitada a um mês.

Neupro está indicado para o tratamento da doença de Parkinson e para o tratamento da síndrome das pernas inquietas. É aplicado sob a forma de um sistema transdérmico que distribui a substância activa – a rotigotina – através da pele.

Na reunião de Maio de 2008, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) recomendou uma revisão imediata das condições de armazenamento para o Neupro, no seguimento de informações que reportavam a cristalização da substância activa em alguns lotes. As recomendações emitidas nesta data incluíam a necessidade de armazenar o medicamento no frigorífico a temperaturas entre 2 e 8°C.

A companhia iniciou a implementação de uma cadeia de frio e de um sistema de distribuição adequados às novas condições de armazenamento, ao mesmo tempo que foram adoptadas medidas para gerir possíveis quebras de stock. Estas explicitavam que o Neupro apenas podia ser prescrito a doentes que já estavam a tomar o medicamento e que cada prescrição estava limitada a um período de um mês.

Após a avaliação da cadeia de frio montada pela companhia, o CHMP tem agora garantias de que não deverá ocorrer cristalização significativa nestas condições de armazenamento e de que o Neupro disponível actualmente para os doentes satisfaz os padrões de qualidade necessários.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo