

Assunto: Raptiva (efalizumab) – Recolha do mercado

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED, I.P. informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concordou com a recolha de todos os lotes no mercado do medicamento Raptiva.

Em Portugal, a empresa Merck, s.a.*, representante em Portugal do Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) está a proceder a recolha voluntária de todos os lotes no mercado do medicamento **Raptiva 100 mg/ml pó e solvente para solução injectável**.

Com efeito, em Fevereiro de 2009, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) devido a problemas de segurança, nomeadamente a ocorrência de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) e tendo em conta os modestos benefícios do Raptiva no tratamento de doentes com psoríase. O Infarmed informou, nessa altura, o público e os profissionais de Saúde sobre esta recomendação através da [Circular Informativa nº 036/CD, de 19/02/2009](#).

O CHMP recomendou a realização de mais estudos que permitissem a identificação de doentes para os quais os benefícios do Raptiva pudessem ser superiores aos riscos. O Titular da AIM, a Serono Europe Limited *, informou o CHMP em Abril de 2009, que não tencionava realizar mais estudos, tendo solicitado formalmente a revogação da AIM do Raptiva, em toda a União Europeia. Aguarda-se para breve a adopção da decisão pela Comissão Europeia.

* - Rectificação de "Merck, s.a., Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM)" para "Merck, s.a., representante em Portugal do Titular da Autorização de Introdução no Mercado(AIM)" e "Merck Serono" para "Serono Europe Limited".



Na Circular Informativa nº 036/CD de 19/02/2009, recomendava ainda aos doentes que se encontravam em tratamento com o Raptiva que não deviam interromper o tratamento abruptamente, devendo antes contactar o seu médico para substituição pela alternativa terapêutica mais adequada. Assim, neste momento todos os doentes deverão estar medicados com alternativas terapêuticas ao Raptiva.

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

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/raptiva/34625509en.pdf>

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

Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo