

N.º 241/CD  
Data: 22/11/2011

Assunto: **Problemas no fornecimento do medicamento Caelyx (doxorubicina) – novas recomendações**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), têm vindo a acompanhar os problemas de fornecimento do medicamento anticancerígeno Caelyx em vários Estados Membros, na sequência de irregularidades detectadas no fabricante *Ben Venue Laboratories*, EUA.

Em Setembro de 2011, o Infarmed divulgou a [Circular Informativa n.º 175/CD](#), alertando para os problemas no fornecimento deste medicamento, onde se incluíram recomendações para lidar com a possível ruptura de stock.

Após a realização de uma nova inspecção, o fabricante decidiu cessar o fabrico e distribuição de todos os medicamentos para investigar os problemas identificados.

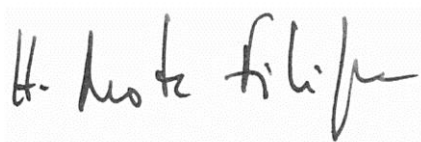
Atendendo a que este laboratório é o único fabricante do Caelyx e que este é um medicamento considerado essencial para os doentes que já iniciaram o tratamento, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) recomenda o seguinte:

- Nenhum novo doente deve iniciar tratamento com Caelyx e o *stock* existente deve ser utilizado exclusivamente para completar os tratamentos a decorrer;
- Os doentes em tratamento com Caelyx devem ser cuidadosamente monitorizados;
- Qualquer reacção adversa (incluindo sépsis ou suspeita de sépsis, como febre aguda) deve ser imediatamente notificada, pois pode evidenciar problemas com o processo de fabrico;
- Os medicamentos contendo formas não lipossomais e não peguiladas de doxorubicina não são bioequivalentes ao Caelyx e devem apenas ser utilizados como alternativa após avaliação individual dos benefícios e riscos;
- Os medicamentos anticancerígenos não-antraciclina podem ser considerados como alternativa terapêutica.

O titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do Caelyx, Janssen-Cilag, acordou com a EMA e com o Infarmed o envio de uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde, na qual é mencionado o ponto de situação do fornecimento do medicamento em Portugal e se reforçam as recomendações para gestão desta situação.

O Infarmed continuará a acompanhar de perto esta situação para qualquer esclarecimento ou informação adicional deverá ser contactado o CIMI do Infarmed.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo