

Circular Informativa

N.º 198/CD/8.1.7.

Data: 28/08/2012

Assunto: **Possível falta de esterilidade do medicamento Depocyte (citarabina)**

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

Na sequência da deteção de deficiências no processo de fabrico do medicamento Depocyte (citarabina), que podem afetar a esterilidade do medicamento, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) determinou um conjunto de medidas de precaução.

Apesar de não existir evidência de contaminação microbiana do medicamento, nem de riscos para os doentes, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA recomenda, por precaução, a recolha de todos os lotes de Depocyte nos países da União Europeia (UE) onde estejam disponíveis alternativas terapêuticas, como é o caso de Portugal.

O Depocyte é um medicamento anticancerígeno, contendo citarabina lipossómica, indicado no tratamento intratecal de meningite linfomatosa. Na maioria dos doentes este tratamento constitui parte do tratamento paliativo dos sintomas da doença.

As deficiências foram detetadas numa inspeção recente à fábrica Pacira Pharmaceuticals Inc, nos Estados Unidos da América, onde o Depocyte é produzido. Após análise das evidências recolhidas, o CHMP concluiu que há um risco teórico de falta de esterilidade, embora, neste momento, não haja nenhuma evidência de contaminação do produto final.

Até que haja garantia da esterilidade e nova inspeção, nenhum lote de Depocyte será libertado para o mercado.

Em Portugal, as alternativas terapêuticas incluem medicamentos contendo citarabina não-lipossómica, metotrexato ou tiotepa.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Médicos:

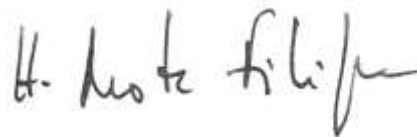
- Devem avaliar os doentes em tratamento com Depocyte para identificar uma terapêutica alternativa;
- Não devem iniciar tratamento com este medicamento em novos doentes;
- Devem consultar o Resumo das Características do Medicamento para decidir sobre a alternativa terapêutica mais adequada e obter informações sobre indicações e posologia, uma

vez que nem todos os medicamentos alternativos estão aprovados para administração intratecal.

As recomendações do CHMP para a escolha do tratamento alternativo serão ainda objeto de uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo