

N.º 064/CD
Data: 08/03/2012

Assunto: **Problemas no fornecimento do medicamento Vfend (voriconazol)**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi informada sobre a existência de problemas no fornecimento do medicamento antifúngico Vfend que poderão resultar numa rutura de *stock* temporária. O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA acordou com o Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Vfend o envio de uma comunicação aos profissionais de saúde para explicar a situação em cada Estado Membro e as recomendações temporárias de tratamento.

Vfend é um medicamento antifúngico que contém a substância ativa voriconazol e está disponível em comprimidos revestidos por película, pó para suspensão oral e pó para solução para perfusão. Está indicado principalmente em doentes com infeções fúngicas progressivas e passíveis de causar a morte, que incluem a aspergilose invasiva, a candidemia em doentes não neutropénicos, infeções invasivas graves por *Candida* spp. resistentes ao fluconazol (incluindo *C. krusei*) e infeções fúngicas graves por *Scedosporium* spp. e *Fusarium* spp.

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Vfend, Pfizer Limited, informou a EMA sobre a existência de problemas técnicos no local de fabrico do pó para solução para perfusão e dos comprimidos revestidos por película.

Consequentemente, é previsível que possam existir constrangimentos no fornecimento destas formas farmacêuticas, em vários Estados Membros, desde o início de março de 2012.

Em Portugal esta situação irá apenas afetar o fornecimento de Vfend, 200 mg, pó para solução para perfusão, a partir de 7 de março de 2012 e até à primeira semana de abril. Não se prevê que o fornecimento das restantes formas farmacêuticas (pó para suspensão oral, 40 mg/ml, e comprimidos revestidos por película, 50 mg e 200 mg) seja afetado.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed consideram importante reforçar o seguinte:

Recomendações aos médicos

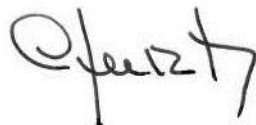
- A prescrição de Vfend deve ter em atenção os constrangimentos previstos no fornecimento do medicamento em Portugal;

- A utilização do Vfend deve ser restringida a doentes para os quais não existam alternativas terapêuticas;
- A utilização do Vfend deve ser considerada prioritária no tratamento da aspergilose invasiva e de infeções fúngicas graves por *Scedosporium spp.* e *Fusarium spp.*;
- Se possível e necessário, os doentes podem mudar para a apresentação de pó para suspensão oral do Vfend, uma vez que não se prevê que o seu fornecimento seja afetado;
- As terapêuticas alternativas ao Vfend incluem anfotericina B lipossómica, outras formulações de anfotericina B, anidulafungina, caspofungina, fluconazol, itraconazol e posaconazol;
- A possibilidade de iniciar estas terapêuticas alternativas deve ser avaliada caso a caso, atendendo à condição clínica do doente, ao agente patogénico, aos fatores de risco do doente e à utilização anterior dessas alternativas.

Os profissionais de saúde receberão uma comunicação sobre o fornecimento do medicamento em Portugal, reforçando as recomendações para gestão desta situação.

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

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo