

N.º 068/CD
Data: 19/03/2012

Assunto: **Medicamentos fabricados por Ben Venue Laboratories, EUA – Caelyx e Ceplene**

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

Como previsto na [Circular Informativa n.º 045/CD](#) de 22-02-2012, foi concluída a revisão dos problemas de fornecimento dos medicamentos centralizados anticancerígenos Caelyx e Ceplene. A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda que o processo de fabrico destes medicamentos seja transferido do fabricante Ben Venue Laboratories, EUA, para fabricantes alternativos.

Até que esta transferência esteja concluída, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA recomenda que as autorizações de introdução no mercado (AIM) sejam mantidas uma vez que não são conhecidos problemas de segurança com estes medicamentos e não existem formulações, nem fabricantes alternativos atualmente aprovados.

Face ao exposto, o Infarmed informa:

Medicamento Caelyx

- Mantêm-se as orientações publicadas na [Circular Informativa n.º 241/CD](#) de 22-11-2011
- Nenhum doente deve iniciar o tratamento com Caelyx;
- O medicamento produzido pelo fabricante Ben Venue Laboratories, EUA, deve ser utilizado exclusivamente para completar os tratamentos que já estão a decorrer.

Esta recomendação mantém-se válida até que os processos de filtração estéril e de enchimento asséptico sejam transferidos para um fabricante alternativo e que este consiga garantir o fornecimento do mercado. Esta alteração deverá estar concluída em setembro de 2012. A transferência de todo o processo de fabrico para um novo fabricante deverá estar concluída no final de 2014.

Entretanto, o CHMP solicitou ao Titular da AIM, Janssen-Cilag International N.V., que informe imediatamente caso exista algum problema de segurança e que submeta relatórios mensais detalhados sobre os efeitos dos eventuais problemas de esterilização, nomeadamente a sépsis.

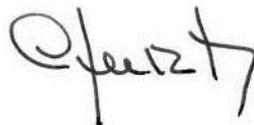
- Os profissionais de saúde devem monitorizar cuidadosamente os doentes em tratamento com Caelyx e notificar imediatamente qualquer suspeita de reação adversa.

Medicamento Ceplene

- Não se encontra comercializado em Portugal.
- A transferência do seu processo de fabrico deverá estar concluída no final de 2013.

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