

14 de novembro de 2022

CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, DISTRIBUIDORES E SERVIÇOS DE SAÚDE

Assunto: Abastecimento emergencial de Purinethol - Mercaptopurina 50 mg comprimido

Purinethol® é um medicamento registrado pela Aspen, fabricado na Alemanha e exportado para diversos países, incluindo o Brasil.

Devido à interrupção no fornecimento de um dos excipientes utilizados na fabricação do medicamento, foi necessário realizar uma alteração em sua formulação para substituição desse excipiente. Essa mudança de formulação já foi aprovada e implementada a partir de 2018, em mais de 40 países, como Alemanha, Reino Unido, Irlanda, Austrália, Suécia, França. Entretanto, no Brasil, sua aprovação ainda não foi concedida, pois o estudo de bioequivalência apresentou parâmetro de Concentração Máxima (CMax) fora da faixa aceitável (80 - 125% preconizada pela Anvisa para estudos farmacocinéticos) enquanto o parâmetro Área Sob Curva (AUC) demonstrou bioequivalência.

Esse estudo de bioequivalência foi apresentado à Anvisa e, de acordo com a avaliação feita, considerou que *"pelo deslocamento do parâmetro Cmax para acima do limite de aceitação no estudo em questão, pode-se esperar que as reações adversas do medicamento sejam mais frequentes e de magnitude maior do que aquelas oriundas da administração do produto anteriormente à alteração pós registro, embora não seja possível determinar o grau deste aumento."*

Para viabilizar o abastecimento emergencial do mercado, a Anvisa concedeu uma autorização excepcional para importação e comercialização de 23.000 unidades do medicamento **Purinethol®**, registrado e comercializado na Alemanha, condicionado ao monitoramento ativo dos pacientes, por meio de ampla comunicação com profissionais de saúde e distribuidores, conforme segue:

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

- Solicitamos que assegurem que os pacientes sejam acompanhados por meio de avaliações clínicas e laboratoriais e, se necessário, façam o ajuste da dose de acordo com o protocolo estabelecido na Instituição.

- Sugerimos que o monitoramento laboratorial com hemograma e função hepática, especialmente na fase de manutenção do tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), seja realizado conforme necessário com base no julgamento do médico assistente. A necessidade de maior monitorização hematológica do paciente ao alternar entre diferentes formulações farmacêuticas de 6-mercaptopurina já é apresentada na bula do profissional de saúde.
- Mantenha o acompanhamento e monitoramento ativo de seu paciente e notifique qualquer aumento na frequência e magnitude das reações adversas esperadas do medicamento, descritas ou não na bula. A notificação deve ser feita por meio de formulário específico acessível neste link:

<https://forms.office.com/r/XsqvhCKRga>



- Por se tratar de medicamento importado em língua estrangeira (Alemão), a Aspen Pharma disponibiliza junto a cada embalagem do medicamento um folheto informativo na língua portuguesa, contemplando todos os detalhes técnicos de uso do produto. Caso não tenha recebido, solicitar cópia da bula ao SAC da Aspen Pharma, que prontamente disponibilizará de forma eletrônica. Abaixo, seguem as fotos para confirmação da autenticidade do medicamento importado:



- A bula aprovada do produto também poderá ser consultada no site eletrônico da ANVISA através do link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640133>

INFORMAÇÕES AOS DISTRIBUIDORES E SERVIÇOS DE SAÚDE:

- **OS LOTES DO MEDICAMENTO NA ROTULAGEM ESTRANGEIRA NÃO**

PODERÃO SER COMERCIALIZADOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS;

- Por se tratar de medicamento importado em língua estrangeira, o folheto informativo na língua portuguesa, disponibilizado pela Aspen Pharma, deverá acompanhar cada embalagem do medicamento. É fundamental que disponibilizem o folheto informativo para os clientes que adquirirem o medicamento. Cada frasco do medicamento comercializado deve ser acompanhado do folheto informativo.
- A bula atualizada do medicamento aprovada pela Anvisa está disponível no Bulário Eletrônico da Anvisa, através do link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640133>;

CANAIS DE COMUNICAÇÃO:

Para dúvidas e notificação de eventos adversos com relação ao uso do produto entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através dos canais:

- Telefone: 0800 026 23 95, disponível de 2ª à 5ª feira, das 8:30h às 17:30h e 6ª feira, das 8:30h às 16:30h
- E-mail: sac@br.aspenpharma.com
- Whatsapp (21) 97255-4903
- Site: www.aspenpharma.com.br

Adicionalmente, disponibilizamos o formulário de notificação, especificamente para reações adversas observadas na vigência de uso do Purinethol, acessível nesse link:

<https://forms.office.com/r/XsqvhCKRga>



Preferencialmente, utilize este formulário para as notificações.

Colocamo-nos à disposição,

ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA