

28 de junho de 2023

CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Assunto: 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.

No Brasil, a alteração de formulação foi aprovada pela Anvisa em 14 de abril de 2023, em caráter excepcional, tendo em vista que estudo de bioequivalência conduzido no país apresentou um parâmetro de Concentração Máxima (CMax) fora da faixa de referência preconizada pela Anvisa.

Assim, devido a uma possível alteração do perfil farmacocinético do medicamento Purinethol®, decorrente da mudança de excipiente da formulação, orientamos aos profissionais de saúde verificarem, em conjunto com o monitoramento já previsto em bula, a necessidade de ajuste de dose para os pacientes.

Ressaltamos que a **mudança na formulação pode afetar a velocidade de absorção, e que portanto, o médico deve estar atento a possíveis sinais de toxicidade elevada ou de redução na duração do efeito do medicamento, para realizar os ajustes de dose que se fizerem necessários.**

Solicitamos ainda que mantenham o acompanhamento e monitoramento ativo de seu paciente e notifiquem 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>



A bula aprovada do produto, contendo os alertas acima, pode ser consultada no site eletrônico ANVISA link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640133>.

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.

Colocamo-nos à disposição,

ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA