

25 de Agosto de 2021

Profesional de la Salud
PRESENTE

Asunto: Actemra® (tocilizumab) - Notificación de escasez temporal para el abastecimiento de Actemra® en solución para inyección subcutánea de 162 mg/0.9 mL (jeringa precargada) y 80mg/4 mL, 200mg/10mL y 400mg/20mL de concentrado para solución para infusión (IV), así como recomendaciones para manejar el riesgo potencial de exacerbación de la enfermedad en los pacientes.

Estimados

Reciban un cordial saludo en nombre de Laboratorio Roche Chile,

Nos permitimos comunicar que próximamente existirán interrupciones temporales del suministro de ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 80mg/4 mL, 200mg/10mL y 400mg/20mL (Actemra IV) y ACTEMRA® SOLUCIÓN INYECTABLE 162 mg/0.9mL (Actemra SC).

Actemra® (tocilizumab) en Chile está indicado para:

- Artritis reumatoide (AR) en pacientes adultos (SC e IV)
- Arteritis de células gigantes (ACG) en pacientes adultos, solo SC
- Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) (formulaciones IV y SC)
- Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs)

Durante la pandemia de COVID-19, la demanda de ACTEMRA® ha aumentado a nivel mundial tanto para indicaciones aprobadas, como también para uso "OFF LABEL" en el tratamiento de la neumonía asociada a COVID-19.

Para garantizar una distribución equitativa en todo el mundo, Roche evalúa constantemente la evolución de la situación, incluida la demanda local, y responde en consecuencia con nuestros suministros. Sin embargo, la demanda de ACTEMRA® es creciente y difícil de predecir. Hemos estado trabajando urgentemente para aumentar la capacidad de fabricación y el suministro, aumentando nuestra propia red de producción, así como colaborando activamente con socios externos para maximizar la producción de ACTEMRA® siempre que sea posible, con el objetivo de aumentar el suministro disponible a nivel mundial.

A pesar de estos esfuerzos, se espera que no haya suficiente suministro de ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSION 80mg/4 mL, 200mg/10mL y 400mg/20mL (Actemra IV) y ACTEMRA® SOLUCIÓN INYECTABLE 162mg/0.9mL (Actemra SC) para satisfacer la creciente demanda en el periodo de tiempo mencionado anteriormente.

Según los datos actuales, esperamos que haya escasez de abastecimiento para Chile de la siguiente manera:

Actemra SC:

- **Se espera una escasez de Actemra SC a partir de 01.08.2021 y se espera reabastecimiento a partir de la tercera semana de septiembre 2021.**

Actemra IV:

- **Se espera una escasez de Actemra IV a partir de Octubre 2021. El reabastecimiento se informará tan pronto tengamos la información disponible.**

Nos permitimos aclarar que estos periodos de tiempo son aproximados y pueden tener pequeñas variaciones. Por favor manténgase atento de las informaciones oficiales que estaremos enviando.

Durante esta interrupción del abastecimiento, sugerimos vuelva a evaluar el estado general actual de la enfermedad de su paciente, el esquema de tratamiento y el riesgo potencial de brote (si se omiten las dosis de Actemra®). En el caso de Actemra®SC, tenga en cuenta también el número de jeringas precargadas de Actemra® sin usar que posea el paciente individual.

- Un riesgo de «exacerbación» (aumento de la actividad de la enfermedad/empeoramiento de los síntomas) en las indicaciones aprobadas para las formulaciones intravenosas y/o subcutáneas (artritis reumatoide (AR) (adultos), arteritis de células gigantes (ACG) (adultos), artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) (de 2 años en adelante), artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) (de 1 año en adelante) no se puede excluir si los pacientes omiten una o más dosis programadas de Actemra® debido a esta escasez temporal.
- Hay opciones de tratamiento alternativas disponibles para pacientes con riesgo de una exacerbación (consulte también las pautas de tratamiento apropiadas):
 - Para artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis idiopática juvenil sistémica: cuando no se disponga de las presentaciones SC ni IV, o a discreción del profesional de la salud, considere agregar/aumentar la dosis de FARME y/o glucocorticoides orales convencionales/biológicos/dirigidos.
 - Para ACG: dado que el tocilizumab IV no está aprobado, en el caso de que la presentación SC está desabastecida, las opciones de tratamiento alternativas podrían incluir reiniciar o aumentar la dosis de otros tratamientos (p. ej., corticosteroides)



En algunas circunstancias, los pacientes podrían tener que acudir a su hospital/clínica para la administración de un tratamiento alternativo.

Agradecemos su atención a esta comunicación, con gusto estaremos a su disposición. En caso de requerir información adicional por favor comuníquese a chile.servicioalcliente@roche.com

Llamada para la notificación de eventos adversos:

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier evento adverso que se sospeche que esté asociado al uso de Actemra® (tocilizumab) a: chile.farmacovigilancia@roche.com o a la línea gratuita 800 365 365.

Atentamente,

Roche Chile Limitada

DocuSigned by:
Fiorella Rehbein Santos
E94F3D2000EC4B5...

Fiorella Rehbein Santos, MD
Country Medical Director