

São Paulo, 24 de setembro de 2010

Informações importantes a respeito de PegIntron® RediPen® (peginterferon alfa-2b) nas concentrações de 50, 80, 100, 120 e 150 mcg por 0,5 mL

Prezado Doutor(a):

Esta carta tem o objetivo de informá-lo que a MSD, subsidiária da Merck & Co., Inc., tomou a decisão de recolher voluntariamente a apresentação em caneta **RediPen®** do medicamento PegIntron® (peginterferon alfa-2b) nas concentrações 50, 80, 100, 120 e 150 mcg por 0,5 mL, em função de um problema de fabricação pouco comum.

Foi constatado que este potencial desvio de qualidade pode ocorrer em 3 em cada 20 mil canetas, o que representa, no Brasil, um risco de defeito em menos de um produto (0,49) do total comercializado nos últimos 12 meses. Este potencial desvio de qualidade é originado por uma deformidade de vedação que faz com que o cartucho não consiga sustentar o vácuo e, portanto, tem o potencial de comprometer a esterilidade.

A MSD já informou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e procederemos com o imediato recolhimento com substituição da apresentação **RediPen** do produto PegIntron pela apresentação frasco ampola, que atualmente representa mais de 99% do total do produto comercializado no Brasil.

Em função disso, solicitamos que não sejam iniciados tratamentos para novos pacientes com a apresentação de PegIntron em caneta **RediPen** e informamos que a apresentação do produto em frasco ampola se encontra em perfeitas condições de qualidade para prescrição aos seus pacientes em tratamento da Hepatite C.

Os representantes da MSD e o nosso departamento médico estão à sua disposição para esclarecimento de qualquer dúvida. Além disso, nossa central de atendimento está disponível para fornecer qualquer informação necessária aos seus pacientes, pelo telefone 0800-012 22 32, em horário comercial.

Por fim, gostaríamos de reforçar nosso compromisso contínuo em oferecer produtos de comprovada qualidade e na vanguarda da ciência para preencher necessidades médicas ainda não atendidas e permitir que milhares de pessoas possam viver mais e melhor. Nós continuamos firmes em nossa busca contínua de soluções inovadoras para o tratamento da Hepatite C.

Atenciosamente,



José Octávio Costa Filho
Diretor Médico
MSD Brasil