



Posicionamento

Proibição da fabricação de Xalacom

Em relação à decisão da ANVISA, publicada em 20/10/2016, de proibir a fabricação do medicamento Xalacom, colírio indicado para o tratamento do glaucoma, a Pfizer esclarece:

- Embora a companhia respeitosamente discorde da decisão da ANVISA de proibir a fabricação do produto, a Pfizer acata a decisão e já tomou todas as medidas cabíveis.
- A venda do medicamento não foi interrompida. Os lotes de Xalacom já manufacturados e que estão disponíveis no mercado podem ser comercializados normalmente.
- A companhia propôs uma alteração na embalagem do produto e aguarda o parecer da ANVISA sobre essa mudança para retomar a fabricação do mesmo.

Foram realizados diversos estudos que mostraram não haver qualquer tipo de impacto na qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Os estudos foram:

- Velocidade da gota
- Tamanho da gota (aplicação manual a um ângulo de 45° - Variabilidade do operador)
- Tamanho da gota (aplicação manual a um ângulo de 90° - Variabilidade do operador)
- Tamanho da gota (dispositivo Xalease – administração padronizada)
- Manuseio (Teste de desempenho do conta – gotas)
- Torque de liberação da tampa
- Rachadura sob estresse (2 semanas a 60° C/50%)
- Teste de integridade do fechamento do recipiente (CCTI) – Teste de ingresso microbiano Teste de remessa - transporte
- Extraíveis – lixiviáveis
- Estudo de absorção (Latanoprostá; ácido de latanoprostá, umidade, cloreto de benzalcônio)
- Transmissão de vapor (Estudo de temperatura para prever o fim da vida útil)
- Validação da irradiação (Estudos de indicador biológicos e de mapeamento da dose)
- Estudo de estabilidade (2-8° C/UR ambiente – vida útil / 25° C/40% UR – 6m)
- Teste de estanqueidade (teste do corante azul em larga escala)



- A empresa está em contato com a agência para buscar uma solução ao tema, tentando evitar assim qualquer impacto aos pacientes.
- A Pfizer reafirma seu compromisso com a população. Os consumidores que por ventura tiverem dúvidas podem entrar em contato pelo Fale Pfizer, por meio do telefone 0800 7701575.

Eurico Correia
Diretor Médico

Pfizer
Outubro de 2016