

Comunicação com as Partes Interessadas

Assunto: Esclarecimentos relativos às comunicações da CSL Vifor sobre o Monofer/Monofar

Caro(a) Senhor(a),

Como deve saber, a Comissão Europeia tem estado a investigar a CSL Vifor em relação a comunicações potencialmente enganosas que comparam o Ferinject com o Monofer/Monofar. Esta investigação foi concluída sem que a CSL Vifor tenha sido condenada por infração ou admitido a sua responsabilidade. No entanto, a CSL Vifor aceitou uma série de compromissos, incluindo a divulgação desta comunicação.

No contexto da sua investigação, a Comissão Europeia manifestou preocupações preliminares quanto ao facto de a CSL Vifor ter divulgado informações potencialmente enganosas relativamente à segurança do Monofer/Monofar. A este respeito, a CSL Vifor presta os seguintes esclarecimentos com o objetivo de eliminar qualquer possível confusão causada pelas suas comunicações anteriores sobre a segurança do Monofer/Monofar:

- *Não existe qualquer base científica que permita considerar que o Ferinject tem um perfil de segurança superior ao do Monofer/Monofar.*
- *Não existe qualquer fundamento para sugerir que o Monofer/Monofar tem uma base científica limitada que ponha em causa a sua segurança, o que é evidente na autorização de introdução no mercado do Monofer/Monofar e nas sucessivas revisões dos medicamentos intravenosos com ferro efectuadas pela Agência Europeia de Medicamentos.*
- *De acordo com o resumo das características do medicamento (RCM) do Monofer/Monofar, aprovado pelas autoridades reguladoras competentes, o Monofer/Monofar não é um produto dextrano, derivado de dextrano ou à base de dextrano. Além disso, o Monofer/Monofar não apresenta um risco acrescido de reacções de hipersensibilidade em comparação com o Ferinject.*

Esperamos que esta carta esclareça quaisquer comunicações anteriores potencialmente enganadoras sobre o Monofer/Monofar.

Em caso de dúvidas sobre o que precede ou sobre quaisquer comunicações futuras da CSL Vifor sobre o Monofer/Monofar, contactar: HCPLetter@viforpharma.com.

Com os melhores cumprimentos,



*Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor*