

N.º 056/CD

Data: 03/05/2007

Assunto: **Epoetinas* – Revisão da informação de segurança**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED vem informar que a nível europeu se encontra a decorrer, actualmente, uma avaliação de segurança relativamente a todas as epoetinas. Esta avaliação foi iniciada devido a novos dados provenientes quer de estudos publicados, quer de estudos não publicados, que sugerem um aumento do risco de complicações cardiovasculares graves, em doentes com insuficiência renal crónica e o possível aumento da progressão tumoral em doentes oncológicos.

As epoetinas são utilizadas no tratamento da anemia em doentes com insuficiência renal crónica e em doentes oncológicos com doença maligna não-miélóide submetidos a quimioterapia.

Em 2004 as autoridades europeias efectuaram uma avaliação destes medicamentos, que teve como consequência a revisão das posologias recomendadas aos doentes oncológicos submetidos a quimioterapia. Para além disso, os Resumos das Características do Medicamento (RCM) de todas as epoetinas, em todas as indicações, foram revistos e harmonizados, de modo a incluírem advertências sobre o possível efeito estimulante na progressão tumoral e um resumo sobre a evidência disponível relativamente à sobrevida e progressão tumoral.

A informação que desencadeou esta nova avaliação de segurança provém de estudos clínicos, alguns dos quais realizados fora das indicações aprovadas ou com dosagens não recomendadas. Todos os dados destes estudos encontram-se a ser

* **Epoetinas com Autorização de Introdução no Mercado:**
Aranesp, Nespo, Dynepo, Neorecormon e Eprex

cuidadosamente analisados, de modo a determinar a necessidade de actualizar o RCM das epoetinas.

O INFARMED, até que a avaliação se encontre terminada, **recomenda:**

- As epoetinas só deverão ser utilizadas de acordo com a informação que se encontra nas **indicações terapêuticas** (secção 4.1) e **posologia e modo de administração** (secção 4.2) do RCM aprovado.
- No tratamento de **doentes com insuficiência renal crónica**, há evidência de que concentrações de **hemoglobina superiores a 12g/dl** se encontram associadas a um **aumento do risco de morbilidade cardiovascular grave e de mortalidade**. Os médicos deverão ter estes factos em atenção **quando considerarem atingir concentrações de hemoglobina superiores a 12g/dl**.
- Existe alguma evidência de que as epoetinas possam estar associadas a um **aumento da morbilidade e mortalidade, quando utilizadas em doentes com tumores sólidos que não se encontrem em tratamento com quimioterapia**. Recorda-se que as epoetinas só se encontram autorizadas no tratamento de anemia em doentes com tumores sólidos a fazerem quimioterapia e que não se deverão administrar em doentes oncológicos que não se encontrem em tratamento com quimioterapia. Os doentes deverão ser cuidadosamente monitorizados de modo a assegurar que a mais baixa dosagem de epoetina é utilizada, de modo a controlar adequadamente os sintomas da anemia.

O INFARMED realça ainda a importância da notificação de qualquer suspeita de reacções adversas para a detecção precoce de eventuais problemas de segurança e eficácia de modo a proteger a Saúde Pública.

Para mais esclarecimentos contactar:

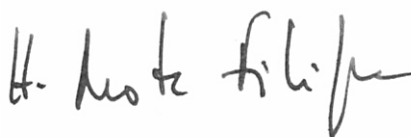
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo