

N.º 069/CD
Data: 20/03/2008

Assunto: Velcade (bortezomib) - Novas contra-indicações de utilização

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou que o medicamento Velcade não deverá ser usado em doentes com determinadas patologias pulmonares ou cardíacas (doença pulmonar aguda difusa infiltrativa e doença pericárdica).

O Velcade, cuja substância activa é bortezomib, está indicado no tratamento do mieloma múltiplo em progressão em doentes que tenham recebido pelo menos uma terapêutica prévia e que já tenham sido sujeitos, ou não possam recorrer, ao transplante de medula óssea.

No âmbito das suas competências ao nível da monitorização contínua dos medicamentos a EMA tem vindo a acompanhar toda a informação disponível sobre a segurança de Velcade desde que este medicamento foi autorizado.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu durante a sua reunião de Março de 2008 que os benefícios de Velcade são superiores aos riscos, excepto nos doentes com doença pulmonar aguda difusa infiltrativa e na doença pericárdica, recomendando a contra-indicação do uso deste medicamento nestes doentes.

Tendo presente os novos dados de segurança relacionados com o medicamento Velcade, o INFARMED informa que:

- A prescrição do medicamento deverá ter em consideração as novas contra-indicações do medicamento;
- Antes de iniciar o tratamento com Velcade em novos doentes recomenda-se que seja realizada uma radiografia ao tórax e que seja considerado o perfil de benefício-risco individual.

Para além das contra-indicações e das advertências referidas, o CHMP recomendou também que a nova informação sobre os efeitos secundários cardíacos e pulmonares observados durante a fase de pós-comercialização sejam incluídos no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) do medicamento.

Estas recomendações serão remetidas à Comissão Europeia para adopção de uma Decisão.

Para mais esclarecimentos contactar:

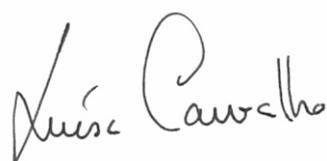
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)