



N.º 118/CD  
Data: 24/06/2011

Assunto: **Dexrazoxano - restrição da utilização a doentes com cancro da mama e contra-indicação em doentes com idade inferior a 18 anos**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição da utilização da substância activa dexrazoxano<sup>1</sup> a doentes adultos com cancro da mama, metastizado ou em fase avançada, que tenham recebido uma dose cumulativa a partir de 300 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicina ou 540 mg/m<sup>2</sup> de epirubicina (antraciclinas utilizadas no tratamento do cancro). O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou também a contra-indicação destes medicamentos em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

A substância activa dexrazoxano está indicada em doentes com cancro, para prevenir a toxicidade cardíaca a longo prazo, causada pelo tratamento com doxorubicina e epirubicina.

A revisão da segurança do dexrazoxano foi iniciada após suspeita de risco acrescido de ocorrência de leucemia mieloide aguda (LMA) e síndrome mielodisplásico (SMD). Esta avaliação baseou-se no estudo dos casos de LMA e SMD notificados em crianças nos EUA e também num número limitado de casos de LMA notificados em adultos com cancro da mama tratados com dexrazoxano.

Após a revisão dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que existe evidência de lesões graves em crianças e adolescentes tratados com dexrazoxano e que os benefícios deste tratamento não superam os riscos, nesta população. O CHMP recomenda, por isso, a contra-indicação desta substância activa em doentes com idade inferior a 18 anos.

Relativamente à utilização de dexrazoxano em adultos, o CHMP concluiu que os benefícios superam os riscos em doentes com cancro da mama, metastizado ou em fase avançada, que tenham recebido uma dose cumulativa a partir de 300 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicina ou 540 mg/m<sup>2</sup> de epirubicina. É também recomendada a redução da dose proporcional de dexrazoxano quando em associação com a doxorubicina.

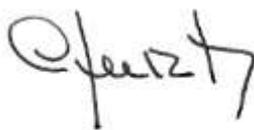
<sup>1</sup> Medicamentos com AIM em Portugal contendo dexrazoxano com a indicação na prevenção da cardiotoxicidade cumulativa crónica, causada pela utilização de doxorubicina ou epirubicina em doentes com cancro avançado e/ou metastásico após tratamento prévio com antraciclinas:  
- Cardioxane, 500 mg pó para solução para perfusão - não comercializado em Portugal;

A recomendação do CHMP seguiu para a Comissão Europeia para a adopção de uma decisão.

Face ao exposto, e de acordo com as orientações da EMA, o Infarmed recomenda que:

- A substância activa dexrazoxano apenas seja prescrita em adultos com cancro de mama, metastizado ou em fase avançada. Os médicos não devem prescrever esta substância activa em crianças e adolescentes até aos 18 anos;
- O dexrazoxano apenas seja utilizado em doentes adultos, com cancro de mama metastizado ou em fase avançada, que tenham recebido uma dose cumulativa a partir de 300 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicina ou 540 mg/m<sup>2</sup> de epirrubicina;
- Seja reduzida a dose dexrazoxano/doxorubicina na proporção de 20:1 para 10:1. A proporcionalidade da dose de dexrazoxano no caso da associação com epirrubicina mantém-se inalterada em 10:1;
- Ao prescrever dexrazoxano, os médicos devem ponderar cuidadosamente a relação benefício-risco do efeito cardioprotector face aos riscos a curto e a longo prazo, e em particular de LMA e SMD.

O Conselho Directivo



**Cristina Furtado**  
Vogal do  
Conselho Directivo