

N.º 089/CD  
Data: 20/04/2012

Assunto: **Gilenya – novas recomendações relativas ao risco cardíaco**

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) finalizou a revisão de segurança que se encontrava a decorrer para o medicamento Gilenya, iniciada na sequência de notificações de casos de efeitos adversos cardíacos, e atualizou as recomendações para os profissionais de saúde e doentes divulgadas na [Circular Informativa n.º 010/CD de 20/01/2012](#).

Deste modo, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA e o Infarmed recomendam:

### **Aos Médicos**

#### O tratamento com Gilenya não é recomendado:

- aos doentes com história de doença cardiovascular ou cerebrovascular. Se o tratamento for considerado mesmo necessário, a monitorização cardíaca deve ser estabelecida por um cardiologista no início do tratamento e deve decorrer, no mínimo, durante a primeira noite após primeira toma.
- aos doentes que estejam a tomar medicamentos antiarrítmicos.
- aos doentes em tratamento com medicamentos que diminuem a frequência cardíaca. Se o tratamento for considerado mesmo necessário, o cardiologista deve avaliar a necessidade de alterar a terapêutica para um medicamento que não diminua a frequência cardíaca ou, em alternativa, realizar a monitorização cardíaca durante a primeira noite após a primeira toma.

O início do tratamento com Gilenya requer:

- a monitorização da tensão arterial, do ritmo cardíaco e da função cardíaca através de eletrocardiograma (ECG), antes da primeira administração.
- a medição da tensão arterial e do ritmo cardíaco, hora a hora, durante 6 horas após a primeira administração. Deve também ser efetuada uma monitorização contínua através de um ECG durante as primeiras 6 horas

A monitorização dos doentes deve ser prolongada para além do período de 6 horas se:

- a frequência cardíaca estiver no valor mais baixo desde a primeira administração. Nestes casos, a monitorização deve continuar por um período adicional de, pelo menos, 2 horas e até que a frequência cardíaca volte a aumentar;
- o doente desenvolver um problema cardíaco clinicamente relevante (bradicardia ou bloqueio auriculoventricular). O médico deve prolongar a monitorização pelo menos durante a noite e até resolução desta situação.

### **Aos Doentes**

- Informar o médico, o mais rapidamente possível, de quaisquer sintomas que possam sugerir um problema cardíaco, tais como, dores no peito, náuseas, palpitações, fraqueza ou tonturas.

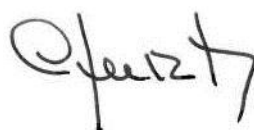
A revisão efetuada pelo CHMP baseou-se em dados de ensaios clínicos e vigilância pós-comercialização, incluindo 15 casos notificados de morte súbita ou indefinida em doentes em tratamento com Gilenya. Embora a maioria destas mortes, bem como, outros efeitos indesejáveis cardíacos, tenha ocorrido em doentes com história prévia de problemas cardiovasculares ou em tratamento concomitante com outros medicamentos, não foi possível concluir se a causa de morte é atribuível ao tratamento com Gilenya.

Verificou-se que o máximo da diminuição da frequência cardíaca ocorre, na maioria dos doentes, nas 6 horas após primeira toma de Gilenya. Esta diminuição pode ser revertida, se necessário, com administração de atropina ou isoprenalina.

O CHMP é da opinião que o possível risco cardíaco associado à toma de Gilenya é minimizado através do reforço das precauções acima mencionadas e associado à monitorização de todos os doentes. Com a implementação destas medidas, os benefícios de Gilenya continuam a superar os riscos.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) vai ser atualizado em conformidade para incluir estas novas recomendações. Esta informação será também divulgada através de uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo