

N.º 113/CD
Data: 24/05/2012

Assunto: **Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) – atualização da informação de segurança**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

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

Na sequência da avaliação realizada pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP), o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que deve ser implementada uma atualização da informação de segurança de todos os **medicamentos de uso sistémico** que contenham uma das 14 substâncias ativas que apresentam um risco potencial elevado para a ocorrência de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e de necrólise epidérmica tóxica (NET).

Apesar de serem muito raras, a SSJ e a NET são reações adversas cutâneas graves e potencialmente fatais.

As 14 substâncias ativas em causa são:

- **alopurinol;**
- **carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital, fenitoína;**
- **sulfametoxazol, sulfadiazina, sulfafurazol, sulfadoxina;**
- **sulfassalazina;**
- **meloxicam, piroxicam, tenoxicam;**
- **nevirapina.**

Motivo da revisão de segurança

O grupo do projeto *RegiSCAR (Registry of Severe Cutaneous Adverse Reactions)* informou a Agência Europeia do Medicamento (EMA) dos resultados da análise efetuada às referências a reações adversas cutâneas graves constantes do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) de vários medicamentos e à evidência que as fundamentam.

Como não é possível atuar sobre a etiologia destas reações adversas, o diagnóstico precoce tem um papel primordial como medida de minimização do risco: se os doentes e os profissionais de saúde forem devidamente informados e alertados para os sinais e sintomas destas reações cutâneas, as medidas adequadas podem ser iniciadas mais cedo.

O relatório da reunião de setembro de 2011 do PhVWP encontra-se disponível em www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/09/WC500115279.pdf.

Conclusão

O PhVWP acordou os elementos-chave que devem existir no RCM e no FI dos medicamentos com estas substâncias ativas. O objetivo é garantir que todos contêm informação clara e igual sobre estas reações adversas graves.

Implementação em Portugal

Neste caso em particular, como acordado entre todos os Estados Membros, os Titulares de AIM destes medicamentos não serão notificados para a submissão de uma alteração de segurança específica.

No entanto, esta informação de segurança **deve ser implementada no âmbito do próximo procedimento regulamentar** (exemplos: alteração aos termos da AIM ou renovação dos termos da AIM) em que sejam atualizados o RCM e o FI dos medicamentos em causa, tendo em consideração o seguinte:

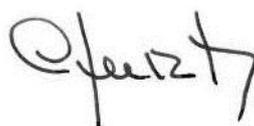
- Os elementos-chave sobre SSJ e NET devem servir de base à informação a incluir no RCM e FI; pode ser incluída informação adicional específica para cada substância ativa, dependendo da evidência disponível;
- A informação deve ser clara e colocada com destaque na secção 4.4 do RCM e na secção 2 do FI (não deve ser colocada no fim das secções);
- A informação sobre SSJ e NET deve ser adaptada a cada medicamento e a sua preponderância equilibrada face à informação já existente relativa a outras reações adversas graves.

Nos casos em que esteja já a decorrer um procedimento de atualização do RCM e o FI dos medicamentos em causa, os Titulares de AIM deverão contactar o respetivo gestor para saber se ainda é possível implementar esta informação de segurança.

Os elementos-chave encontram-se disponíveis, através do *link* associado a cada substância ativa, em:

www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/ALTER_TIPO2_SEGURANCA.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo