

## Circular Informativa

---

N.º 251/CD/8.1.7.

Data: 08/11/2013

Assunto: **Iclusig – risco de reações vasculares oclusivas graves**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) reviu a nova informação disponível sobre o medicamento antineoplásico Iclusig (ponatinib), que sugere que os efeitos secundários, tais como reações vasculares oclusivas, ocorrem com maior frequência do que a observada aquando da concessão da autorização de introdução no mercado (AIM) em julho de 2013.

O Iclusig é um medicamento antineoplásico que pertence à classe dos inibidores da tirosina quinase. É utilizado no tratamento de doentes com leucemia mielóide crónica e leucemia linfoblástica aguda de cromossoma Filadélfia positivo.

Na União Europeia, a utilização do medicamento tem sido limitada a situações clínicas para as quais não há outras alternativas terapêuticas como, por exemplo, intolerância a outros medicamentos desta classe ou resistência ao tratamento.

O medicamento Iclusig não é comercializado em Portugal.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) atualmente aprovado na União Europeia já refere o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e perturbações relacionadas.

O PRAC recomendou a atualização do RCM do Iclusig para reforçar as advertências relativas ao risco cardiovascular e as orientações para otimização da terapêutica cardiovascular dos doentes antes do tratamento. Esta recomendação será tida em conta pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), estando prevista a emissão de uma opinião na próxima reunião de novembro.

Adicionalmente, o PRAC realça a necessidade de ser feita uma revisão aprofundada da relação benefício-risco do medicamento Iclusig.

Assim, o PRAC recomenda aos profissionais de saúde:

- Precaução na utilização do medicamento nas indicações aprovadas;
- Monitorização de qualquer evidência de tromboembolismo e oclusão vascular.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo