

## Circular Informativa

---

N.º 267/CD/8.1.7.

Data: 26/11/2013

Assunto: **Iclusig – recomendações de minimização do risco de formação de coágulos sanguíneos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Em linha com a recomendação prévia do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), divulgada na [Circular Informativa n.º 251/CD/8.1.7, de 08/11/2013](#), o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA emitiu várias recomendações para minimizar o risco de formação de coágulos sanguíneos que podem causar obstrução arterial ou venosa em doentes a tomar o medicamento Iclusig (ponatinib) no tratamento da leucemia.

Estas recomendações baseiam-se na revisão dos dados atualizados de ensaios clínicos que demonstraram uma maior incidência de eventos tromboticos arteriais e venosos em doentes tratados com Iclusig do que a observada aquando da concessão da autorização de introdução no mercado (AIM).

Os eventos notificados no âmbito destes estudos incluem eventos tromboticos cardiovasculares, cerebrovasculares, vasculares periféricos e venosos, tendo sido observados em doentes com e sem fatores de risco; porém, a frequência foi superior em doentes idosos e doentes com história clínica de isquémia (tal como ataque cardíaco) e acidentes cerebrais vasculares, hipertensão, diabetes ou dislipidémias.

Após a revisão dos dados, a EMA concluiu que o Iclusig (ponatinib) pode continuar a ser utilizado nas indicações aprovadas. Contudo, têm de ser tomadas medidas para minimizar o risco associado ao aumento de formação de coágulos sanguíneos, tais como: ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais e outros acidentes tromboembolicos.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

### **Aos profissionais de saúde e doentes**

- O medicamento Iclusig não deve ser utilizado em doentes com antecedentes de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, exceto se os potenciais benefícios do tratamento forem superiores aos riscos.
- A função cardiovascular dos doentes deve ser avaliada e os fatores de risco cardiovascular devem ser ativamente controlados antes de se iniciar o tratamento com Iclusig. A função cardiovascular deve ser otimizada e monitorizada durante o tratamento.
- A hipertensão deve ser controlada durante o tratamento com Iclusig; caso tal não aconteça, os profissionais de saúde devem considerar a interrupção do tratamento.
- Deve ser monitorizada qualquer evidência de tromboembolismo ou oclusão vascular; caso ocorram, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.
- Os doentes devem estar atentos aos sinais e sintomas de trombose, que podem incluir dor forte ou inchaço das pernas, falta de ar súbita e inexplicável, respiração rápida ou tosse, dor no peito e fraqueza ou entorpecimento da cara, braços ou pernas. Caso notem algum destes sinais ou sintomas, devem procurar aconselhamento médico de imediato.
- Os doentes que tenham dúvidas sobre o seu tratamento devem contactar o médico ou o farmacêutico.

A opinião do CHMP sobre a necessidade de atualizar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) será enviada para decisão da Comissão Europeia.

A EMA planeia fazer ainda uma revisão mais aprofundada da relação benefício-risco do medicamento Iclusig e, se necessário, emitir novas recomendações sobre a sua utilização.

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