

Circular Informativa

N.º 277/CD/8.1.7.

Data: 10/12/2013

Assunto: **Iclusig – início de revisão da relação benefício-risco**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) desencadeou uma revisão da relação benefício-risco do medicamento Iclusig (ponatinib) devido ao risco de formação de coágulos sanguíneos que podem causar obstrução arterial ou venosa.

Esta decisão vem na sequência da informação já divulgada pelas [Circular Informativa n.º 267/CD/8.1.7, de 26/11/2013](#), e [Circular Informativa n.º 251/CD/8.1.7, de 08/11/2013](#).

O Iclusig é um medicamento antineoplásico que pertence à classe dos inibidores da tirosina quinase. É utilizado no tratamento de leucemia mielóide crónica e leucemia linfoblástica aguda de cromossoma Filadélfia positivo, em doentes que são intolerantes ao dasatinib e/ou nilotinib, para os quais o tratamento subsequente com imatinib não é clinicamente apropriado ou que têm a mutação T315I.

A EMA completou recentemente uma avaliação dos novos dados de ensaios clínicos que indicam que a incidência de eventos tromboticos arteriais e venosos em doentes tratados com Iclusig é superior à observada aquando da concessão da autorização de introdução no mercado (AIM).

Embora a EMA tenha concluído que o Iclusig pode continuar a ser utilizado nas indicações aprovadas, recomendou a adoção de medidas para minimizar o risco associado ao aumento de formação de coágulos sanguíneos que podem provocar ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais e outros acidentes tromboembólicos.

Não obstante, esta avaliação identificou algumas questões que necessitam de uma análise mais profunda, nomeadamente a clarificação da natureza, frequência e gravidade de eventos tromboticos, o potencial mecanismo de ação pelo qual o medicamento provoca estes efeitos e se é necessário rever a dose recomendada para o Iclusig.

Até esta revisão estar finalizada, relembramos as recomendações já emitidas pela EMA e pelo Infarmed:

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 EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo