

Circular Informativa

N.º 188/CD/550.20.001

Data: 26/11/2019

Assunto: **Lemtrada (alemtuzumab) – medidas de minimização de risco de efeitos indesejáveis**

Para: Profissionais de Saúde

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

A EMA (Agência Europeia do Medicamento) concluiu a revisão da segurançaⁱ do medicamento Lemtrada (alemtuzumab) motivada pela ocorrência de casos raros, mas graves, alguns deles fatais, de reações adversas cardiovasculares (isquemia e enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral hemorrágico, dissecação arterial cérvico-cefálica, hemorragia alvéolo-pulmonar e trombocitopenia), que podem ocorrer imediatamente após o tratamento e reações adversas do sistema imunitário (hepatite autoimune, hemofilia A e linfocitose hemagofagocítica), as quais podem desenvolver-se meses e até anos após a última administração.

O medicamento Lemtrada é utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla surto-remissão (EMSR), uma doença que afeta o sistema nervoso central, na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve as células nervosas. «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Face à informação atual, a EMA e o Infarmed recomendam aos Profissionais de saúde o seguinte:

- Este medicamento está contraindicado em doentes com:
 - infeções graves ativas até completa resolução
 - hipertensão arterial não controlada
 - história de angina de peito ou enfarte do miocárdio
 - história de acidente vascular cerebral
 - história de dissecação arterial cérvico-cefálica
 - coagulopatia conhecida no tratamento com anticoagulantes ou antiplaquetários
 - outras doenças autoimunes concomitantes, além da esclerose múltipla

- O medicamento Lemtrada apenas deve ser utilizado em monoterapia modificadora da doença em doentes com EMSR muito ativa, independentemente de terem recebido um tratamento completo e adequado com pelo menos uma terapêutica modificadora da doença ou doentes com EMSR em rápida progressão (pelo menos dois surtos incapacitantes durante um ano, e com a visualização na Ressonância Magnética Cerebral (RMC) de uma ou mais lesões (captantes de gadolínio) ou um aumento significativo das lesões em T2 em comparação com a última RMC.
- A administração deste medicamento apenas deve ocorrer em ambiente hospitalar com acesso imediato a cuidados intensivos e com especialistas e equipamento necessário para o diagnóstico e monitorização de reações adversas graves cardíacas, cerebrovasculares, síndrome de libertação de citocinas, bem como de doenças autoimunes e infeções.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) aprovados para o medicamento Lemtrada, bem como o Guia do médico, o Guia e o Cartão do doente serão atualizados para incluir medidas de monitorização desde o início do tratamento até pelo menos 48 horas após a última perfusão relacionada com ocorrência de efeitos indesejáveis, bem como alertas aos doentes para procurar auxílio médico imediato no caso de surgimento de algum efeito indesejável.

Adicionalmente será enviada uma comunicação a todos os profissionais de saúde.

Relembra-se a importância de notificar todas as suspeitas de reações adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#).

O Conselho Diretivo

ⁱ Para informações adicionais consulte:

[Press release da EMA - Lemtrada for multiple sclerosis: measures to minimise risk of serious side effects.](#)

[Circular Informativa n.º 077/CD/550.20.001 de 16/04/2019 - Lemtrada \(alemtuzumab\) – Restrição da utilização.](#)