



Assunto: Lembrete sobre a importância das recomendações de monitoramento cardíaco durante o tratamento com Herceptin® (trastuzumabe) para redução da frequência e severidade de disfunção ventricular esquerda e insuficiência cardíaca congestiva (ICC).

São Paulo, 12 de junho de 2017.

Prezado (a) Doutor (a),

Em acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. vem por meio deste comunicado reforçar a importância da informação referente ao monitoramento cardíaco, disponível na bula do medicamento Herceptin® (trastuzumabe).

Resumo:

O objetivo deste comunicado é destacar a importância da informação relativa ao monitoramento cardíaco e do algoritmo de tratamento, conforme descrito na bula de Herceptin® (trastuzumabe), de modo a garantir o manejo adequado da disfunção ventricular esquerda e da insuficiência cardíaca congestiva. (ICC).

As mensagens principais para os oncologistas e gineco-oncologistas prescritores estão destacadas abaixo:

- As avaliações cardíacas, como as realizadas no início do tratamento, devem ser repetidas a cada três meses durante o tratamento com Herceptin® (trastuzumabe).
- Por gentileza, seguir as recomendações de interrupção do tratamento conforme descrito na seção 5 “Advertências e Precauções” da bula de Herceptin® (trastuzumabe): se a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) percentual cair dez pontos em relação ao exame basal e abaixo de 50%, o tratamento com trastuzumabe deve ser suspenso e uma nova avaliação da FEVE deve ser realizada dentro de, aproximadamente, três semanas.
- Herceptin® (trastuzumabe) e antraciclina não devem ser administrados concomitantemente no tratamento de câncer de mama metastático e no tratamento adjuvante de câncer de mama, conforme descrito na seção 5 “Advertências e Precauções” da bula de Herceptin® (trastuzumabe).
- Continuar o monitoramento a cada seis meses após a descontinuação do tratamento, até 24 meses a partir da última administração de Herceptin® (trastuzumabe). Para pacientes que utilizam quimioterapia com antraciclina, recomenda-se um monitoramento adicional, o qual deve ser feito anualmente, por até cinco anos a partir da última administração de Herceptin® (trastuzumabe) ou mais, caso seja observada uma diminuição contínua da FEVE.
- Se insuficiência cardíaca sintomática for desenvolvida durante o tratamento com Herceptin® (trastuzumabe), a mesma deve ser tratada com a terapia padrão para tal. Em estudos pivotais, a maioria dos pacientes que desenvolveram insuficiência cardíaca ou disfunção cardíaca



assintomática melhorou com a terapia padrão para insuficiência cardíaca, a qual consiste em um inibidor de enzima conversora de angiotensina (ECA) ou um bloqueador do receptor de angiotensina (BRA) e um betabloqueador.

- A avaliação da FEVE continua sendo o método requerido para monitoramento cardíaco; biomarcadores podem ser uma ferramenta de suporte para pacientes especificamente sob o risco de apresentar ICC, mas não substituem a avaliação da FEVE por meio de ecocardiograma (ECO) ou cintilografia ventricular (MUGA).
- Os médicos prescritores devem reforçar para outros médicos responsáveis pelo acompanhamento do paciente em tratamento com Herceptin® (trastuzumabe) sobre a importância de continuar o monitoramento cardíaco regular, de acordo com a bula deste medicamento.

Contexto Deste Lembrete Sobre o Monitoramento Cardíaco

Embora não haja novos sinais de risco de segurança cardíaco em relação ao tratamento com Herceptin® (trastuzumabe), resultados de pesquisas mostraram que a aderência ao monitoramento cardíaco poderia ser melhorada para reduzir a frequência e a severidade de disfunção ventricular esquerda e ICC em pacientes tratados com trastuzumabe.

O risco cardíaco da terapia com trastuzumabe mostrou-se reversível em alguns pacientes após a descontinuação do tratamento com Herceptin® (trastuzumabe), salientando a importância do monitoramento da função da FEVE em pacientes durante e após a descontinuação do tratamento.

Informações Adicionais

Indicações Terapêuticas

De acordo com a bula atual de Herceptin® (trastuzumabe), este medicamento é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo, pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2 e pacientes com adenocarcinoma inoperável, localmente avançado, recorrente ou metastático do estômago ou da junção gastroesofágica, HER2-positivo, que não receberam tratamento prévio contra o câncer para sua doença metastática.

Notificação de Eventos Adversos

A Roche gostaria de lembrar sobre a importância de relatar suspeitas de reações adversas após o uso de Herceptin® (trastuzumabe) para facilitar o monitoramento contínuo da relação benefício-risco do produto.

Os profissionais de saúde podem reportar qualquer suspeita de reação adversa deste medicamento para a ANVISA, através do sistema nacional de notificação espontânea (NOTIVISA) e para a Roche (brasil.faleconosco@roche.com / brasil.farmacovigilancia@roche.com / 0800 77 20 292).



Contato com a Empresa

Para informações adicionais relacionadas ao uso de Herceptin® (trastuzumabe), não hesite em nos contatar por meio do Serviço de Informações Roche (SIR): brasil.faleconosco@roche.com / 0800 77 20 292 / Av. Engenheiro Billings, 1729 – Jaguaré, CEP 05321-900, São Paulo - SP, Brasil.

Estamos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing as a dense, circular scribble.

Dr. Lenio Alvarenga
Diretor Médico

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping loops.

Dra. Luciana Povegliano
Gerente Médica