

07 Fevereiro 2018

Prezado Profissional da Saúde,

Mantendo o compromisso com a transparência e atualização científica, a Boehringer Ingelheim informa que:

- No período pós-comercialização, foram reportados casos graves e não graves de lesão hepática induzida por droga (LHID), incluindo um caso de lesão hepática grave durante o tratamento com Ofev® (nintedanibe), associado a desfecho fatal.
- A maioria dos eventos hepáticos ocorreu nos primeiros três meses do início do tratamento com Ofev®. Portanto, é recomendada atenção especial durante este período inicial.
- Os níveis de transaminases e bilirrubinas devem ser verificados em pacientes utilizando Ofev®:
 - No início do tratamento;
 - Em intervalos regulares, durante os primeiros três meses de tratamento;
 - Periodicamente (por exemplo: a cada visita do paciente) ou de acordo com indicação clínica.
- É recomendada a redução de dose ou a interrupção do tratamento para o manejo das elevações de transaminases, de acordo com a bula aprovada.

Maiores informações sobre a segurança

Aumentos de enzimas hepáticas são eventos adversos de Ofev® muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pacientes tratados), sendo que LHID é incomum (pode afetar até 1 em 100 pacientes tratados). A maioria dos eventos hepáticos reportados foi leve ou moderada, sendo reversível com a redução da dose ou interrupção do tratamento.

A bula foi atualizada para refletir o aumento da gravidade da LHID observada e fornecer orientação adicional sobre a periodicidade de monitoramento de exames laboratoriais hepáticos.

O balanço benefício-risco de Ofev® para o tratamento de pacientes com FPI permanece positivo.

Recomendações

Os níveis de transaminases hepáticas e bilirrubinas devem ser verificados no início do tratamento, em intervalos regulares durante os primeiros três meses de tratamento e periodicamente após esta fase (por exemplo, a cada visita do paciente) ou de acordo com indicação clínica, em pacientes utilizando Ofev®.

É importante garantir que o monitoramento adequado da função hepática seja realizado no caso de pacientes encaminhados para médicos da atenção primária ou clínicos gerais.

Necessidade de relato

Os profissionais da saúde devem se lembrar de relatar reações adversas suspeitas associadas a produtos conforme o sistema de reporte espontâneo.

Ponto de contato da empresa

Se você tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800 701 6633 ou sac.brasil@boehringer-ingelheim.com

Atenciosamente,



Thaís Gomes de Melo

Diretora Médica